REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale Università Padova

Azienda Ospedale Università Padova
25128
Via Giustiniani, 2
Padova

C.F.- P.IVA 00349040287

t. 049 8211111
F.
W. www.aopd.veneto.it
protocollo.aopd@pecveneto.it

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

ex art. 35 Reg.UE 679/2016

Progetto dal titolo "Heads Up: Identifying Predictors of Pediatric Central Nervous System Malignancies" – promosso nell'ambito dello Spoke 3 del progetto "*DARE (DigitAl lifelong pRevEntion)*" e condotto ai sensi dell'art. 8, commi 1, 3 e 5, LEGGE 23 settembre 2025, n. 132 (Provv. n. 298 del 9 maggio 2024).

_____

(data ultima revisione) 3/11/2026

Sommario

Sommario

1. Introduzione 3
2. Informazioni essenziali sul documento 6
3. Pre-assessment e Stima del rischio 6
Pre-Assessment 6
Stima del rischio 8
4. Informazioni sintetiche sul trattamento 9
5. Contesto 10
6. Il trattamento 13
7. Valutazione della necessità e proporzionalità. 25
8. La valutazione dei rischi 27
9. Misure di sicurezza per affrontare i rischi 28
10. Diritti e principi fondamentali 28
Diritti applicabili 28
Principi 29
11. Valutazione del rischio 31
Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti 33
Misure di sicurezza trasversali relative agli asset .....
Misure di sicurezza specifiche relative al trattamento .....
Analisi valutazione dei rischi .....
Riassunto ed esito dell'analisi del rischio .....
Livello di rischio complessivo per area 34
Livello di rischio complessivo residuo 34
12. Coinvolgimento delle parti interessate 34
13. Note 34

1. Introduzione

L'Azienda Ospedale-Università Padova (di seguito AOUP) è istituita in applicazione della Legge Regionale (L.R.) n. 56 del 14 settembre 1994 ed è riconosciuta come Ospedale di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 08.01.1999 ed è individuata dal Piano Socio-Sanitario Regionale (PSSR) 2019-2023 quale Ospedale Hub di eccellenza di rilievo regionale.

La ricerca clinica e scientifica, insieme alle funzioni di assistenza e didattica, riveste un valore fondamentale e strategico per l'Azienda Ospedale-Università Padova ed è promossa nel rispetto della normativa e delle regole etiche e scientifiche, con il fine di garantire l'integrità dei dati, la validità scientifica dei risultati e, in generale, dello svolgimento di una ricerca clinica di qualità.

L'AOUP ha aderito al progetto denominato "*DARE – DigitAl lifelong pRevEntion*", acronimo DARE (codice identificativo PNC0000002 - CUP B33C22001340001), promosso nell'ambito dell'avviso pubblico per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito Sanitario e Assistenziale di cui al Decreto direttoriale n. 1985 del 9 dicembre 2022 (nell'ambito dei progetti finanziati con il Decreto Direttoriale 6 giugno 2022, n. 931) (All.: 1. Decreto Direttoriale 6 giugno 2022, n. 931 e Allegato B – Initiative Proposal").

L'AOUP, in particolare, partecipa ad uno dei tre Spoke, lo Spoke 3 "Digitally-enabled Secondary and Tertiary Prevention, WP3 – Digital Tools for Screening and Early Diagnosis" (https://www.fondazionedare.it/it/dare-sp3-work-packages/) che è il centro di competenza sulla prevenzione digitale e applicazioni sanitarie nella prevenzione secondaria e terziaria, rivolte ai pazienti e, nel dettaglio, al WP1 "Evidenze, Indicatori di Outcome e Coinvolgimento degli Stakeholder" sotto la guida (Leader) dell'Università degli Studi di Padova. Nell'ambito del WP1 Spoke 3 è stato presentato il progetto denominato "*Heads Up: Identifying Predictors of Pediatric Central Nervous System Malignancies*" (Heads Up), sempre in collaborazione con l'Università degli Studi di Padova, inserito nello Spoke 3 WP 3 (Spoke 3, punto 2.6, Progetti pilota regione Veneto - Fondazione DARE).

Il presente documento ha lo scopo di valutare l'impatto sulla protezione dei dati che può derivare dall'attività di trattamento relativa alla partecipazione al Progetto DARE - Heads Up, avvalendosi della base giuridica prevista dall'art. 8, commi 1 e 3 della L.132 del 23 settembre 2025. e con il fine di individuare i rischi per i diritti e le libertà dei partecipanti nonché le misure da adottare per mitigare tali rischi.

Il comma 1 dell'art. 8 L.132/2025 prevede che i "*I trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*

(IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nonché da soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro o IRCCS, per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche di dati e modelli di base, sono dichiarati di rilevante interesse pubblico in attuazione degli articoli 32 e 33 della Costituzione e nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.".

Il comma 3 della L. 132/2025 prevede che "*Negli ambiti di cui al comma 1 o per le finalità di cui all'articolo 2-sexies, comma 2, lettera v), del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è sempre consentito, previa informativa all'interessato ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2016/679, il trattamento per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del medesimo regolamento (UE) 2016/679. È consentito altresì il predetto trattamento finalizzato allo studio e alla ricerca sui gesti atletici, sui movimenti e sulle prestazioni nell'attività sportiva in tutte le sue forme, nel rispetto dei principi generali di cui alla presente legge e dei diritti di sfruttamento economico dei dati relativi alle attività agonistiche che spettano a chi le organizza.*

Il comma 4 dell'art 8 della L. 132/202 "*L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, tenendo conto di standard internazionali e dello stato dell'arte e della tecnica, può stabilire e aggiornare linee guida per le procedure di anonimizzazione di dati personali, di cui al comma 3, e per la creazione di dati sintetici, anche per categorie di dati e finalità di trattamento.".*

Il comma 5 dell'art. 8, L. 132/2025 ***"****I trattamenti di dati di cui ai commi 1 e 2 devono essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del regolamento (UE) 2016/679, nonché con l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del medesimo regolamento (UE) 2016/679, e possono essere avviati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non sono stati oggetto di provvedimento di blocco disposto dal Garante per la protezione dei dati personali.".*

Al fine di ricevere una approvazione etico-scientifica, la partecipazione al progetto è stata proposta in valutazione al Comitato Etico Area Centro Est Veneto (CET ACEV). L'intento è stato quello di

promuovere lo studio anche ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy, 1 comma, secondo periodo[1] e delle Regole deontologiche di cui al provvedimento del Garante n. 298 del 2024 [2].

Il Comitato Etico ha ritenuto in questo caso di non esprimersi e ha ritenuto di porre il quesito al Centro Di Coordinamento Dei Comitati Etici (CCNCE), come verrà spiegato in seguito.

La valutazione è stata eseguita analizzando i seguenti elementi:

- la documentazione relativa al progetto, gli scopi, la metodologia, i criteri per la corretta esecuzione da parte del Responsabile scientifico, dell'equipe partecipante e dei soggetti esterni reclutati per le competenze specifiche non reperibili interamente all'AOUP, i metodi per la raccolta e l'analisi dei dati, le procedure di verifica, nonché il trattamento dei dati nel rispetto dei principi del GDPR (liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza) e, in considerazione della quantità di dati necessari per la realizzazione del progetto, la verifica della sussistenza di una base giuridica differente dal consenso degli interessati, pur salvaguardando i loro diritti e le loro libertà come espressamente richiesto dal Reg. UE 679/2016 (GDPR);
- i soggetti coinvolti: persone fisiche, pazienti dell'AOUP;
- le tipologie di dati: dati relativi alla salute;
- le misure di sicurezza adottabili.

[1] Art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica), 1 comma, secondo periodo: "*Il consenso non è (inoltre) necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice.*".

[2] Con particolare riferimento alla base giuridica prevista dall'art. 110 Codice Privacy, secondo quanto previsto dal provvedimento del Garante n. 298 del 2024 (https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146), per poter ricorrere alla procedura dell'art. 110 Codice privacy "*..... il titolare del trattamento oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice* ***deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca,*** *la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli.*".

2. Informazioni essenziali sul documento

Data di creazione dell'analisi	10/12/2025
Data generazione documento	16/03/2026
Data del prossimo controllo	Entro 30 giorni dalla messa in esercizio del server virtuale da parte del fornitore
Condiviso con il DPO	X SI ☐ NO E' stata condivisa con il DPO l'intenzione del titolare di partecipazione al progetto DARE e l'utilizzo dell'art. 8 della L. 132/2025. Il DPO si è espresso negativamente sull'applicabilità dell'art. 8, suggerendo di attendere almeno fino all'emanazione del decreto del Ministero della Salute, auspicando che renda l'immediata applicabilità e conseguentemente la possibilità di svolgere le ricerche. Il titolare, svolta una attività istruttoria, anche mediante confronto con l'Università degli Studi di Padova, ha ritenuto tuttavia immediatamente applicabile la normativa citata e, previa predisposizione della DPIA, ha autorizzato la partecipazione al progetto.
Reporter	Prof.ssa Silvia Bressan - Ufficio privacy della UOC Affari Generali e UOC Sistemi Informativi

3. Pre-assessment e Stima del rischio

Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta

Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato.	**No**
Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l'utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).	**No**
Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	**No**
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	**Sì**
Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull'ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	**Si**
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	**No**

Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	**Sì**
Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	**Sì**
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).	**No**
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	**Sì**
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	**No**
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	**No**

Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	**No**
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	**No**
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	**No**
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	**Sì**
Il trattamento di dati avviene su larga scala	**Sì**

Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	**Sì**
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	**Sì**
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	**Sì**
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	**No**
Elevato	

4. Informazioni sintetiche sul trattamento

CODICE IDENTIFICATIVO DEL TRATTAMENTO	**Cod. UP (VPER-26-0003)**

TITOLO PROGETTO	Progetto DARE – DigitAl lifelong pRevEntion: partecipazione allo Spoke 3 *"Digitally-enabled Secondary and Tertiary Prevention",* Pilot approvato all'interno di tale Spoke: "Heads Up: Identifying Predictors of Pediatric Central Nervous System Malignancies".

PROMOTORE DEL PROGETTO *(denominazione e sede legale)*	AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

N. PARTECIPANTI COINVOLTI	> 1 MLN

BASE GIURIDICA
- Art. 8, COMMI 1, 3, 4 e 5 L.132/2025. - Reg. UE 679/2016, gli artt. 6, par. 1, lett. e), 9, par. 2, lett. g) e art. 89, par. 1. - D.Lgs. 196/2003, art. 2-*sexies,* comma 1, art. 2-*septies* comma 1.

UNITÀ OPERATIVA/E COINVOLTA/E

1. UOC Accettazione e Pronto Soccorso pediatrico
2. UOC Sistemi Informativi.
3. UOC Controllo di Gestione

La UOC Accettazione e Pronto Soccorso pediatrico è coinvolta in qualità di struttura generatrice dei dati, in quanto produce e alimenta i dati che confluiscono negli applicativi aziendali di AOUP e che saranno successivamente utilizzati ai fini del progetto.

La UOC Sistemi Informativi interviene nella gestione dell'infrastruttura locale, dei server e delle connessioni VPN, nella segregazione degli ambienti, nel provisioning dei profili di accesso, nel logging/audit trail e nei backup di competenza AOUP, nonché nel supporto tecnico alle attività di estrazione insieme alla UOC Controllo di Gestione, ETL/pre-processing locale e trasformazione del testo libero necessarie al progetto.

5. Contesto

DESCRIZIONE DEL CONTESTO

Come già richiamato sopra, l'AOUP partecipa allo Spoke 3 "Digitally-enabled Secondary and Tertiary Prevention, WP3, in particolare, al WP1 "Evidenze, Indicatori di Outcome e Coinvolgimento degli Stakeholder" sotto la guida (Leader) dell'Università degli Studi di Padova nell'abito del quale è stato attivato il progetto (Pilot 1) denominato "Heads Up: Identifying Predictors of Pediatric Central Nervous System Malignancies", sempre in collaborazione con l'Università degli Studi di Padova, approvato all'interno di tale Spoke 3.

L'Allegato 1 denominato "Initiative Proposal" **[All. 1]**, facente parte dell'Avviso pubblico emanato dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR (PNC), approvato con decreto legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 1 luglio 2021, n. 101, relativo alle "*Research initiatives for technologies and innovative trajectories in the health and care sectors*", ha l'obiettivo, in generale, di esaltare il potenziale dei dati per migliorare la promozione della salute e fare prevenzione per tutto l'arco della vita con iniziative volte alla creazione di infrastrutture e piattaforme nazionali per la ricerca sanitaria, l'implementazione di sistemi tecnologici di avanguardia quali: la robotica e le tecnologie assistive, digital health, la telemedicina e il monitoraggio remoto, l'intelligenza artificiale e il data mining, la medicina personalizzata, la reingegnerizzazione dei processi sanitari, e prevedendo, pertanto, la

realizzazione di un ecosistema nazionale per la prevenzione digitale, fondato sull'utilizzo estensivo di:

- dati sanitari;
- cartelle cliniche elettroniche (EHR);
- dati amministrativi del SSN;
- dati ambientali;
- dati socio-demografici;
- dati generati dai cittadini (wearable, smartphone, IoT);
- sistemi di intelligenza artificiale;
- Big Data Analytics;
- High Performance Computing (HPC).

Il progetto segue un modello organizzativo hub-spoke: un hub centrale e tre spoke interconnessi con un focus diverso che lavorano verso gli obiettivi principali del progetto.

Lo Spoke 2 si concentra verticalmente sulla prevenzione primaria, mentre lo Spoke 3 si concentra sulla prevenzione secondaria e terziaria. Lo Spoke 1 ha invece un ruolo orizzontale: supporta entrambi nello sviluppo tecnologico e nell'attivazione dei fattori abilitanti.
DARE raggiungerà questo obiettivo potenziando gli strumenti, le conoscenze e i processi per l'uso efficace dei dati al fine di definire, monitorare e prevedere le traiettorie della salute.

Lo Spoke 3, prevede, in particolare, di:

- Sviluppare modelli digitali del corpo umano per una migliore comprensione medica e pianificazione del trattamento;

- Utilizzare l'intelligenza artificiale (AI) e biomarcatori digitali per prevedere complicazioni e valutare l'efficacia del trattamento;

- Creare piattaforme digitali che consolidano registri di dati, dati di sensori indossabili, tecnologie Internet of Things (IoT), sistemi di supporto decisionale, e applicazioni domestiche e mobili per fornire un monitoraggio e una gestione della salute completa.

Lo Spoke 3 è suddiviso in 7 Work Package, strutturati con un soggetto Leader e soggetti Partners (https://www.fondazionedare.it/it/dare-sp3-work-packages/).

L'AOUP, insieme ad altri partners (UNIBA, UNIROMA2, IOR, ASL BA, BI-REX) partecipa allo Work Package 1 (WP1) "*Evidenze, Indicatori di Outcome e Coinvolgimento degli Stakeholder*" avente come Leader l'Università degli Studi di Padova.

Scopo del WP1 dello Spoke 3 è di "coordinare l'implementazione dei piloti, raccogliere evidenze e indicatori di processo, promuovere approcci partecipativi e aumentare la consapevolezza.

I compiti sono speculari e si coordineranno con le attività svolte nel WP1 – spoke 1" (https://www.fondazionedare.it/it/dare-sp3-work-packages/).

Le attività del WP1 dello Spoke 3 sono:

Task 1.1: Raccolta dei requisiti tecnologici, legali e organizzativi.

Task 1.2: Raccolta di evidenze e indicatori all'interno dei piloti.

Task 1.3: Identificazione e networking degli stakeholder locali: costruzione di una piattaforma di stakeholder.

Task 1.4: Coinvolgimento degli end-user e degli stakeholder all'interno dei piloti.

Task 1.5: Comunicazione e disseminazione.

Elenco dei Deliverable

D1.1: Lista di indicatori di processo e outcome, M6

D1.2: Identificazione e consultazione di stakeholder locali e utenti finali, M36

D1.3: Piano di comunicazione e disseminazione per lo Spoke 3, M12

D1.4: Sintesi delle evidenze nello Spoke 3, M44.

In ottemperanza alle attività indicate nello Spoke 3 WP1, nello specifico l'implementazione dei piloti, è stato presentato un progetto pilota (Pilot) [All. 6] nell'ambito dello Spoke 3 WP3, condiviso e accolto dallo Spoke 1 WP1 [All. 7]. Tale progetto prevede come partner AOUP.

Il ruolo di AOUP all'interno del progetto è quello di fornire:

- Dati sui ricoveri ospedalieri (circa 40.000 ricoveri/anno)
- Dati di laboratorio/microbiologia (circa 1 milione di test/anno)
- Dati sull'area di emergenza (circa 100.000 ingressi/anno).

L'AOUP per la realizzazione del Progetto ha sottoscritto in data 27/02/2026, un "Accordo di collaborazione per attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica svolte in base al diritto nazionale e dell'Unione Europea" con l'Università degli Studi di Padova (UNIPD) "[All. 5] .

Nell'ambito di tale collaborazione è stabilito che *"l'Azienda Ospedale-Università Padova mette a disposizione un servizio di estrazione di dataset sanitari pseudonimizzati per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, secondo procedure trasparenti e concordate tra le Parti"* (Art. 2.1).

È specificato, altresì, che "*I dati personali relativi alla salute, raccolti originariamente per finalità di*

cura, sono trattati esclusivamente all'interno dei sistemi informatici presidiati dall'AOUPD (c.d. perimetro aziendale) anche durante le operazioni di pseudonimizzazione." (Art. 2.2).
I dati verranno trattati e processati secondo le descrizioni riportate in seguito.

Ai sensi dell'art. 2.3 dell'Accordo è invece stabilito che l'"*Università contribuisce, anche con risorse derivanti dai finanziamenti dei progetti indicati all'art. 1, comma 2, allo sviluppo delle procedure di estrazione e condivisione sicura di dati relativi alla salute, comprese le attività di pseudonimizzazione tramite l'applicazione di modelli di dati standard e la condivisione di dataset sanitari tramite strumenti di federated learning. L'AOUPD nomina il personale e i collaboratori dell'Università e dei suoi fornitori come soggetti autorizzati al trattamento, identificando i rispettivi ambiti di trattamento*.".

Sulla base delle norme richiamate, per favorire la realizzazione del progetto UNIPD fornisce:

- Un supporto nella elaborazione dei dati attraverso propri fornitori, con i quali ha formalizzato uno specifico accordo per la gestione del progetto [All. 10]:
    - DATA RIVER SRL- https://www.datariver.it/ - per l'esecuzione dell'attività di armonizzazione dei dati, predisposizione di componenti containerizzate e aggregazione a monte.
      Il fornitore ha stipulato un accordo anche con AOUP ed è stato dalla stessa nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.
    - TUNE INSIGHT SA https://tuneinsight.com/ - fornisce la piattaforma di privacy-preserving federated learning e dei relativi servizi di autenticazione e coordinamento.
      Anch'esso ha stipulato un accordo con AOUP ed è stato dalla stessa nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.
- Contribuisce alla definizione del "gold standard" per le variabili d'interesse da estrarre, tramite revisione esperta di un campione casuale di cartelle, da utilizzare per valutare l'accuratezza dell'estrazione automatica.
- Sviluppa, confronta e seleziona diversi modelli predittivi di machine learning.

6. Il trattamento

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

Obiettivo del progetto

L'obiettivo del progetto dal titolo "*Heads Up: Identifying Predictors of Pediatric Central Nervous System Malignancies*" è identificare precocemente i bambini a rischio di neoplasie del sistema nervoso centrale (SNC) mediante l'analisi dei dati clinici raccolti negli accessi al Pronto Soccorso pediatrico.

In particolare, il progetto è finalizzato all'individuazione di segni, sintomi e pattern clinici predittivi presenti nelle informazioni cliniche, sia strutturate sia non strutturate, e allo sviluppo e alla validazione di modelli predittivi basati su tecniche di machine learning, con l'obiettivo di migliorare l'accuratezza diagnostica e favorire il riconoscimento precoce dei casi sospetti.

Descrizione del trattamento

Il trattamento dei dati personali è effettuato nell'ambito di un progetto di ricerca senza scopo di lucro, finalizzato allo sviluppo e alla validazione di un modello predittivo basato su tecniche di machine learning privacy-preserving, per favorire la diagnosi precoce delle neoplasie maligne del sistema nervoso centrale (SNC) in età pediatrica. A tal fine verranno analizzati dati sanitari provenienti dalle cartelle cliniche elettroniche del Pronto Soccorso pediatrico. Il progetto prevede l'utilizzo di strumenti avanzati di text mining per l'analisi di dati clinici strutturati e non strutturati,

inclusi i campi di testo libero delle cartelle cliniche, mediante attività di estrazione, pre-processing locale, valorizzazione e trasformazione del testo in variabili strutturate e tabulari utili all'addestramento del modello. Il trattamento comprende inoltre analisi locali dei dati e l'utilizzo di una piattaforma di federated learning che consente l'esecuzione di analisi statistiche e l'addestramento di modelli senza condivisione dei dati grezzi tra i soggetti coinvolti, nonché l'impiego di pipeline interoperabili per dati strutturati e non strutturati e di strumenti di visualizzazione e monitoraggio basati su dati aggregati. La finalità del trattamento è identificare precocemente pattern clinici e predittori associati alla presenza di tumori del SNC nei bambini, migliorare l'accuratezza diagnostica e ridurre i ritardi nella diagnosi di tali patologie, che spesso presentano sintomi iniziali aspecifici, supportando lo sviluppo di strumenti predittivi utili alla pratica clinica.
[……]

OMISSIS

Descrizione del flusso dei dati e del trattamento
[……]

OMISSIS

Infine, i file pseudonimizzati e omopizzati vengono sottoposti a un processo di anonimizzazione, finalizzato alla produzione di file anonimi e conformi al modello OMOP/CDM. I file anonimizzati e omopizzati così ottenuti vengono messi a disposizione dell'Università degli Studi di Padova e trasferiti nel server HPC di UNIPD.

Il flusso del trattamento e i soggetti coinvolti sono visualizzabili tramite lo schema di flusso allegato alla presente valutazione [All. 8].

Il processo di anonimizzazione
La tecnica di anonimizzazione è stata individuata tenendo conto delle caratteristiche dei dati trattati e delle finalità del progetto scientifico, con l'obiettivo di ridurre il rischio di reidentificazione degli interessati e, al contempo, di preservare il più possibile le informazioni necessarie allo svolgimento del progetto. La soluzione adottata rappresenta quindi il migliore compromesso tra l'esigenza di garantire una effettiva anonimizzazione dei dati e quella di mantenere un livello di qualità delle informazioni sufficiente a consentire il conseguimento degli obiettivi scientifici.
Al termine del trattamento di anonimizzazione è ragionevole ritenere che i dati non possano più essere utilizzati per identificare una persona fisica utilizzando "l'insieme dei mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati" dal titolare del trattamento o da altri soggetti diversi da titolare.

Il processo di anonimizzazione si basa sulla rimozione definitiva della collegabilità (linkability) tra il dataset finale e i dati identificativi o pseudonimi sorgente, rendendo la trasformazione irreversibile. L'aggregazione e minimizzazione dei dati demografici (es. fasce d'età al posto della data di nascita, macro-aree geografiche anziché singoli comuni) e distruzione dei campi di testo libero (anamnesi/diagnosi), sostituiti da variabili sintetiche e strutturate (es. flag booleani Si/No) sono state eseguite nella fase precedente attraverso l'algoritmo LLM presente nella piattaforma Tune Insight.
[……]

OMISSIS

Le finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali è effettuato nell'ambito di un progetto di ricerca scientifica nel settore sanitario, senza scopo di lucro, per la realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per le finalità individuate dall'art. 8 comma 1 della L. 132 citata "*di prevenzione, diagnosi e cura di malattie".*

Il progetto consiste, infatti, nell'analisi retrospettiva di dati clinici e sanitari già raccolti nell'ambito dell'attività di diagnosi e cura, ai fini della realizzazione e validazione di un sistema di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce delle neoplasie maligne del sistema nervoso centrale in età pediatrica, mediante l'identificazione di pattern clinici e predittori associati alla patologia, con l'obiettivo di supportare l'attività di prevenzione del ritardo diagnostico e migliorare l'accuratezza della diagnosi.

Il trattamento comprende la finalità di pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati, previa informativa agli interessati che verrà pubblicata sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedale, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2016/679.

Il progetto, in particolare, è finalizzato all'addestramento di un algoritmo di machine learning. Il modello sarà sviluppato utilizzando tecniche di apprendimento supervisionato, in quanto l'algoritmo verrà addestrato su dati clinici storici etichettati in base alla presenza o assenza di neoplasia del sistema nervoso centrale nei pazienti pediatrici. I dati strutturati e le informazioni estratte dai campi di testo libero tramite tecniche di Natural Language Processing (NLP) saranno utilizzati come variabili di input per l'addestramento del modello. Le prestazioni dell'algoritmo saranno valutate mediante tecniche di validazione interna, come la cross-validation. L'algoritmo non continuerà ad

apprendere automaticamente durante l'utilizzo clinico, ma verrà addestrato e validato nell'ambito dello studio sui dati storici disponibili.
In tale ambito, la finalità del trattamento comprende anche la realizzazione e validazione di un'infrastruttura di analisi federata privacy-preserving per dati sanitari strutturati e non strutturati, nonché di tecniche robuste di text mining/NLP locale e di strumenti di visualizzazione e interrogazione su dati aggregati.
Il sistema di intelligenza artificiale sarà utilizzato nell'ambito dello studio per l'intera durata del progetto, durante le fasi di sviluppo, addestramento e validazione del modello predittivo sui dati clinici disponibili. L'utilizzo avverrà in modo periodico durante le attività di analisi dei dati, in funzione delle diverse fasi di elaborazione, addestramento e valutazione delle prestazioni del modello.
Il dataset dei dati anonimizzati potrà essere eventualmente riutilizzato, anche dall'Università degli Studi di Padova, sulla base dell'accordo stipulato, per ulteriori attività di ricerca o sviluppo di modelli di intelligenza artificiale, se previsto da specifici progetti o protocolli di studio approvati dal competente Comitato Etico.

Base giuridica
Il trattamento dei dati personali oggetto del presente progetto trova fondamento nel combinato disposto di più articoli e, in particolare, dell'art. 8, commi 1 e 3, della Legge 23 settembre 2025, n. 132:

- art. 8, commi 1 e 3, della Legge 23 settembre 2025, n. 132, che individua una nuova specifica base normativa per il trattamento di dati personali, compresi i dati appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679, nell'ambito di attività di ricerca e sperimentazione scientifica finalizzate allo sviluppo, alla validazione e al miglioramento di sistemi di intelligenza artificiale destinati all'impiego in ambito sanitario. Tale disposizione legislativa qualifica tali attività come espressione di un rilevante interesse pubblico, consentendo il trattamento dei dati necessari allo sviluppo di tecnologie innovative volte a migliorare la prevenzione, la diagnosi, la cura delle patologie, la sicurezza dei percorsi assistenziali e l'efficienza del sistema sanitario.

  L'art. 8 della Legge n. 132/2025 costituisce, pertanto, una specificazione legislativa del bilanciamento operato dal legislatore tra il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali e l'interesse pubblico alla tutela della salute e alla promozione della ricerca scientifica, entrambe posizioni soggettive di rango costituzionale. L'art. 32 della Costituzione italiana, sancisce infatti che "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività", così esprimendo il principio secondo cui

la tutela della salute, oltre a costituire un diritto fondamentale della persona, rappresenta un interesse pubblico primario che legittima la promozione della ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica in ambito sanitario. In tale prospettiva, l'utilizzo di dati sanitari per lo sviluppo e la validazione di sistemi di intelligenza artificiale è finalizzato a perseguire benefici collettivi in termini di miglioramento delle capacità diagnostiche, personalizzazione delle cure, incremento della sicurezza clinica, efficientamento dell'assistenza sanitaria e progresso delle conoscenze medico-scientifiche.

Ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 8 della L. 132/2025, il trattamento comprende altresì le attività di anonimizzazione, pseudonimizzazione e sintetizzazione dei dati, effettuate nella misura strettamente necessaria al perseguimento delle finalità di ricerca e sviluppo. Tali operazioni rappresentano misure di salvaguardia volte a ridurre il rischio per i diritti e le libertà degli interessati e ad assicurare il rispetto dei principi di minimizzazione, proporzionalità, protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita di cui agli artt. 5 e 25 del GDPR.

Il trattamento è effettuato nel rispetto del principio di proporzionalità, limitando l'utilizzo dei dati a quanto strettamente necessario per il perseguimento delle finalità di rilevante interesse pubblico individuate dalla legge ("*realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie"*) e garantendo l'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative a tutela degli interessati (pseudonimizzazione e anonimizzazione).

- nel del Reg. UE 679/2016, gli artt. 6, par. 1, lett. e) *("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"),* 9, par. 2, lett. g) *("il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato*") *e art. 89, par. 1 "Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere*

conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.";

- nel D.Lgs. 196/2003, art. 2-*sexies,* comma 1, che consente il trattamento delle categorie particolari di dati personali per motivi di rilevante interesse pubblico individuati dalla legge in linea con quanto prevede l'art. 9, par. 2, lett. g); art. 2-*septies* comma 1, il quale prevede che, "In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, i dati genetici, biometrici e relativi alla salute, possono essere oggetto di trattamento in presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo ed in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo";

- nel rispetto delle norme etiche e della regolarità scientifica, il progetto è stato proposto in valutazione al Comitato Etico di riferimento dell'Azienda Ospedale (CET ACEV). Lo scopo è stato quello di verificare se ci fossero i presupposti per una competenza del Comitato Etico al fine promuovere il progetto ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003.

- Il Comitato Etico, pur ritenendo le attività di sviluppo, addestramento e validazione preliminare di algoritmi di Intelligenza artificiale presentano indubbi profili etici meritevoli di considerazione, ha ritenuto in questo caso di non esprimersi e ha ritenuto di porre il quesito al Centro Di Coordinamento Dei Comitati Etici (CCNCE) [All. 9]. Il tempo di attesa della risposta rischia, tuttavia, di vanificare il progetto e per tale ragione si decide di procedere ai sensi delle norme sopra richiamate.

- Sul progetto, in ogni caso, è stata acquisita l'attestazione della revisione scientifico-metodologica, condotto dagli esperti dello Spoke 1 sul progetto, con cui è attestato che la versione costituisce il risultato consolidato del processo di peer review all'interno dell'Iniziativa DARE [All. 7].

Informazioni ai partecipanti

Ai sensi degli artt. 24 e 25 della GDPR, il titolare del trattamento garantisce la tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche rendendo trasparente il trattamento, consentendo l'accesso a tutte le informazioni su come verrà eseguito il trattamento e assicurando comunque la possibilità per l'interessato di ottenere informazioni sull'utilizzo dei propri dati, sulle categorie di dati trattate, sulle finalità perseguite, sulle misure di pseudonimizzazione adottate e sulle garanzie poste a tutela

dei propri diritti e libertà fondamentali e garantendo per quanto possibile l'esercizio dei diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, ha previsto:

1. una Informativa dedicata ai sensi dell'art. 14 GDPR pubblicata sul sito istituzionale.
2. presso la struttura UOC Pronto Soccorso pediatrico verrà affissa una copia dell'Informativa completa del QR code che rimanda al progetto e alla DPIA predisposta e pubblicata per estratto.
3. un canale di contatto (PEC o indirizzo email) dedicato all'esercizio diritti dei partecipanti e un registro delle istanze presentate.
4. Procedura di re-identificazione controllata (dei soli dati pseudonimizzati e per il tempo in cui verrà conservato il dataset pseudoanonimo) nel caso in cui sia necessario soddisfare una richiesta di accesso o rettifica.
5. Trasparenza sull'impiego di sistemi di IA.

Ruoli dei partecipanti al progetto

Partecipano al progetto con il ruolo di:

Titolare del trattamento, Azienda Ospedale-Università Padova, Via Giustiniani 2 – Padova.

Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, Data River S.r.l., con sede legale in Modena, Via Divisione Acqui 131/A, C.F. e P.IVA IT03276860362, - https://www.datariver.it/.

Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR Tune Insight SA, con sede legale in EPFL Innovation Park Building C, 1005 Losanna (Svizzera), numero IDE/IVA svizzero CHE-357.768.761, https://tuneinsight.com/.

TRASFERIMENTI E COMUNICAZIONI DEI DATI

Trasferimenti

Il trattamento non prevede il trasferimento di dati personali.

È prevista la condivisione del data set, esclusivamente in forma anonimizzata, con l'Università in esecuzione del progetto Pilota inserito nello Spoke 3 WP 3 nel quale l'Azienda Ospedale viene prevista quale partner.
L'Università degli Studi di Padova, con sede legale in via VIII Febbraio 2, 35122 - Padova, C.F. 80006480281 e P.IVA 00742430283 partecipa anch'essa al Progetto DARE e il rapporto di collaborazione con l'Azienda Ospedale è regolamentato dall'"*Accordo di collaborazione per attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica svolte in base al diritto nazionale e dell'Unione Europea*" e tratterà e accederà esclusivamente ai dati anonimizzati.

Comunicazioni	
Destinatari	**Ruolo**
Data River	in qualità di Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR.
Tune Insight	in qualità di Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR.

Riferimenti normativi utilizzati per la valutazione

- Il progetto verrà condotto nello scrupoloso rispetto del Progetto i cui riferimenti applicativi sono contenuti nel Decreto Direttoriale 6 giugno 2022, n. 931, nell'ambito del Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR; e dall'Avviso pubblico emanato dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR (PNC), approvato con decreto legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 1 luglio 2021, n. 101;
- Accordo di collaborazione con l'Università degli Studi di Padova per attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica svolte in base al diritto nazionale e dell'Unione Europea approvato con delibera n. del Direttore Generale n. 391 del 26/02/2026. [All. 11]
- L.132/2025, art. 8, commi 1 e 3.
- Reg. UE 679/2016, in particolare, artt. 5 e 15 e ss., e gli artt. 6, par. 1, lett. e), 9, par. 2, lett. g) e art. 89, par. 1.

- D.Lgs. 196/2003, art. 2-*sexies,* comma 1, art. 2-*septies* comma 1, art. 110.

Origine dei dati
Dati già raccolti, estratti dalle cartelle cliniche elettroniche del Pronto Soccorso pediatrico.

Categorie di interessati
Minori: pazienti pediatrici 0-18 anni che afferiscono al PS pediatrico di AOUP.

Categorie di dati
Dati personali comuni
ANAGRAFICA (da flusso EMUR): Azienda sanitaria inviante Identificativo accesso anonimo Identificativo utente anonimo Sesso Età neonatale al momento dell'accesso Età al momento dell'accesso espressa in mesi Residenza (VENETO, FUORI VENETO, ITALIA, ESTERO) Cittadinanza (Italia, Straniera UE, Straniera extra UE, Nazionalità non nota)
Categorie particolari di dati personali
X Dati relativi alla salute ☐ Dati genetici ☐ Campioni biologici ☐ Dati relativi all'orientamento sessuale della persona X Dati che rivelino l'origine razziale o etnica ☐ dati personali relativi a condanne penali e reati o a misure di sicurezza ☐ Dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica ☐ Opinioni politiche ☐ Convinzioni religiose o filosofiche ☐ Appartenenza sindacale

Tra quelli selezionati, sono trattati:
[……] **OMISSIS**

Periodo di conservazione dei dati personali	Dall'inizio del progetto fino al 15/12/2026, termine del progetto.
Descrizione del periodo di conservazione dei dati	
I dati verranno trattati per tutta la durata del progetto, dal momento effettivo di inizio del progetto sino al termine dello stesso, previsto per il 15/12/2026. Successivamente i dati verranno conservati in forma anonimizzata.	
Applicativi	
Descrizione	
Il trattamento dei dati sarà effettuato esclusivamente mediante strumenti informatici, senza utilizzo di supporti cartacei. [……] **OMISSIS**	

Componenti organizzative

Componente	Descrizione
Soggetti Interni	**Silvia Bressan**, Responsabile Scientifico (Accordo UNIPD-AOUD deliberato al Consiglio di Amministrazione di UNIPD del 24 febbraio 2026). **Francesca De Zan,** [……] **OMISSIS**

	Andrea Leo[……] **OMISSIS** **Linda Rossini,** [……] **OMISSIS** **Elita Zamperetti**, [……] **OMISSIS** **Daniele Zampieri,** [……] **OMISSIS**
Soggetti Esterni	DATA RIVER SRL- https://www.datariver.it/ - opera quale responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR [……] **OMISSIS** TUNE INSIGHT SA https://tuneinsight.com/ -opera quale responsabile esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR [……] **OMISSIS**

Componenti tecnologiche

Componente	Descrizione
Applicazioni	[……] **OMISSIS**

Infrastrutture IT	[…….…..] **OMISSIS**
Rete	. […….…] **OMISSIS**

Componenti fisiche

Componente	Descrizione
Risorse ed asset materiali	[…….…] **OMISSIS**
Sedi fisiche	[…….…] **OMISSIS**

7. Valutazione della necessità e proporzionalità.

VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEI TRATTAMENTI IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ (ART. 35, PAR. 7, LETT. B))
Efficacia del trattamento È stata valutata l'idoneità del trattamento rispetto allo scopo perseguito dallo studio tenendo conto della necessità e della proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità.

La necessità del trattamento

Per valutare la necessità del trattamento è stata soppesata la natura della finalità, la sua importanza e portata in termini assoluti, considerando anche la tutela dei diritti fondamentali come quelli alla salute dei bambini, diritto fondamentale tutelato a livello globale dall'Articolo 24 della Convenzione ONU sui Diritti dell'Infanzia nel quale rientra il diritto dei bambini ad ottenere le migliori cure possibili.

Pur trattandosi di un trattamento considerabile ad alto rischio, sono perseguite finalità congrue con gli obiettivi del Protocollo di studio.

Il trattamento, infatti, è da ritenersi necessario in quanto le finalità del progetto richiedono la raccolta e l'analisi di dati clinici individuali relativi agli accessi al Pronto Soccorso pediatrico, al fine di individuare pattern clinici precoci e predittori associati alle neoplasie del sistema nervoso centrale in età pediatrica e di sviluppare e validare modelli predittivi basati su tecniche di machine learning. La necessità del trattamento deriva dal fatto che l'obiettivo scientifico non può essere conseguito mediante l'utilizzo di soli dati aggregati o anonimizzati ad origine, né escludendo integralmente i campi di testo libero, poiché l'identificazione di segnali clinici precoci richiede dati granulari a livello di singolo accesso e la valorizzazione delle informazioni non strutturate contenute nella documentazione clinica. Il ricorso a dati clinici granulari, comprensivi dei campi strutturati e, nei limiti di stretta necessità, delle informazioni contenute nei testi liberi delle cartelle cliniche, è pertanto giustificato dalla necessità di rilevare elementi clinici non altrimenti individuabili attraverso dati esclusivamente strutturati o aggregati. A tal fine, le operazioni di pre-processing dei dati, inclusa la valorizzazione e trasformazione in formato tabulare delle informazioni estratte dal testo libero, saranno effettuate esclusivamente all'interno del perimetro AOUP, con accesso riservato al personale autorizzato coinvolto nel progetto.

La proporzionalità del trattamento

Anche il criterio della proporzionalità è stato attentamente soppesato, commisurando i rischi per i diritti e le libertà degli interessati derivanti dal trattamento alle finalità del trattamento, tenendo conto che, anche qualora si decida che il diritto alla protezione dei dati può essere considerato cedibile, in nessun caso può essere totalmente negato, come confermato dal Considerando 4[3].

[3] Cons. 4, recita: "Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere concepito al servizio dell'umanità. Il diritto alla protezione dei dati personali non è un diritto assoluto, ma deve essere considerato in relazione alla sua funzione nella società e bilanciato con altri diritti fondamentali, nel rispetto del principio di proporzionalità."

Il trattamento è proporzionato rispetto alle finalità perseguite, in quanto saranno selezionate e trattate esclusivamente le variabili pertinenti, adeguate e non eccedenti rispetto agli obiettivi di ricerca, nel rispetto del principio di minimizzazione. I dati saranno trattati inizialmente in forma pseudonimizzata, con limitazione degli accessi e tracciamento delle operazioni. Saranno utilizzate soluzioni di federated learning privacy-preserving, che consentono l'analisi statistica e l'addestramento di modelli senza condivisione dei dati grezzi tra i soggetti coinvolti. [……]

OMISSIS

È stato, al contempo, escluso che lo scopo perseguito possa essere raggiunto in un altro modo meno dannoso o invasivo, con un trattamento alternativo che sia ugualmente efficace come, ad esempio, utilizzando dati diversi (di diversa natura, estensione o anonimizzati), riducendo il numero di interessati coinvolti (in termini quantitativi).

Di seguito si riepilogano gli elementi di cui si è tenuto conto al fine di valutare la necessità e la proporzionalità del trattamento:

- della finalità del trattamento, sopra descritta;
- della base giuridica, sopra descritta;
- della verifica che i dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati.

8. La valutazione dei rischi

LA VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI DI CUI AL PAR. 7, LETT. C), ART. 35)

Il rischio "*intrinseco*", quello valutato prima che vengano adottate le misure e le garanzie per ridurre il rischio e che va distinto dal rischio "*residuo*" che riguarda quella porzione di rischio che risulta insistere dopo l'adozione delle misure e delle garanzie volte a ridurre il rischio, è stato stimato prendendo in considerazione l'effetto congiunto di tutti i possibili fattori di rischio presenti nel trattamento e che potrebbero produrre un certo impatto. Tutti questi aspetti sono stati valutati insieme, tenendo conto della loro azione cumulativa e del loro effetto combinato.

[……]

OMISSIS

9. Misure di sicurezza per affrontare i rischi

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, TENUTO CONTO DEI DIRITTI E DEGLI INTERESSI LEGITTIMI DEGLI INTERESSATI E DELLE ALTRE PERSONE IN QUESTIONE LETT. D), PARAGRAFO 7, ART. 35.
Ai sensi degli artt. 24 e 25 del GDPR, la tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche, relativamente al trattamento dei dati personali richiesto dal Progetto, viene garantita mediante l'adozione di misure tecniche ed organizzative pensate con specifico riferimento ai rischi aventi probabilità e gravità diverse [All. 3]. Tali misure consistono nel ridurre al minimo il trattamento dei dati personali, in particolare, i dati verranno trattati in forma pseudonimizzata all'interno del perimetro di AOUP e successivamente trattati in forma aggregata (per cui anonimizzata) e trasmessi al di fuori del perimetro aziendale a UNIPD in forma anonima. [……] **OMISSIS**

10. Diritti e principi fondamentali

Diritti applicabili

Accesso	Ai sensi dell'Art. 15 GDPR è conservato il diritto di ottenere conferma che sia in corso un trattamento di dati personali e, in tal caso, accedere a tali dati e alle informazioni sul trattamento. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il Responsabile della protezione dei dati.

Rettifica	Ai sensi dell'Art. 16 GDPR è conservato il diritto di ottenere la rettifica dei dati inesatti e l'integrazione dei dati incompleti. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il Responsabile della protezione dei dati.
Cancellazione	Ai sensi dell'Art. 17 GDPR è previsto il diritto di ottenere la cancellazione dei dati. Applicandosi la base giuridica dell'interesse pubblico, l'esercizio di tale diritto non risulta applicabile ai dati trattati.
Portabilità	Ai sensi dell'Art. 20 GDPR è previsto il diritto di ricevere i propri dati in un formato strutturato e trasmetterli a un altro titolare. Applicandosi la base giuridica dell'interesse pubblico, l'esercizio di tale diritto non risulta applicabile ai dati trattati.
Opposizione	Ai sensi dell'Art. 21 GDPR è conservato il diritto di opporsi al trattamento per motivi connessi alla sua situazione particolare. Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il Responsabile della protezione dei dati.
Limitazione di trattamento	Ai sensi dell'Art. 18 GDPR è conservato il diritto di ottenere la limitazione del trattamento (es. in caso di contestazione dell'esattezza dei dati). Per l'esercizio del diritto sarà possibile contattare in qualsiasi momento il Responsabile della protezione dei dati.
Revoca del consenso	Il trattamento non si fonda sulla base giuridica del consenso.
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	Il progetto in esame non prevede la sottoposizione dell'interessato a decisioni basate unicamente sul trattamento automatizzato.

Principi

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato	Il trattamento è lecito solo se si basa su una base giuridica valida. La base giuridica è stata individuata negli articoli che seguono: - L.132/2025, art. 8, commi 1 e 3.

	- Reg. UE 679/2016, gli artt. 6, par. 1, lett. e), 9, par. 2, lett. g) e art. 89, par. 1. - D.Lgs. 196/2003, art. 2-*sexies,* comma 1, art. 2-*septies* comma 1, art. 110. Sono fornite le informazioni ex art. 14 GDPR pubblicandole sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedale e affiggendo l'Informativa presso la UOC Pronto Soccorso Pediatrico.
I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità	Ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. b) I dati vengono raccolti per finalità determinate all'interno del progetto, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo non incompatibile con tali finalità. Il riutilizzo per scopi diversi è consentito esclusivamente con riferimento ai dati anonimizzati.
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	I dati sono conservati nelle cartelle cliniche per il tempo previsto dalla normativa (illimitatamente). Questi vengono pseudonimizzati prima di essere anonimizzati.
I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali	I dati vengono trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali. La natura estremamente sensibile dei dati e la vulnerabilità dei minori hanno imposto di adottare soluzioni in grado di mitigare i rischi e misure di sicurezza rigorose.
I dati sono adeguati, pertinenti e limitati rispetto alle finalità per le quali sono stati trattati.	I dati saranno adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità del progetto e, pertanto, vengono raccolte solo le informazioni strettamente indispensabili per il progetto.

11. Valutazione del rischio

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio e si adotta una formula del tipo

$$R_1 = f(M, p)$$

IMPATTO (M)

LIEVE	1
MEDIO	2
ALTO	3
ALTISSIMO	4

X

PROBABILITÀ (p)

IMPROBABILE	1
POCO PROBABILE	2
PROBABILE	3
ALTAMENTE PROBABILE	4

=

RISCHIO INIZIALE (R)

BASSO	1 - 2
MEDIO	3 - 4
ALTO	5 - 8
ALTISSIMO	9 - 16

Dove per:

- **R** si intende il livello di rischio non mitigato;
- **M** si intende l'impatto per i diritti e le libertà degli interessati che viene indicato assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve	Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** si intende la probabilità di accadimento del rischio che viene indicata assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

Un controllo o misura di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto (o su entrambi) di una minaccia secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove per:

- R_2 si intende il rischio finale, ovverosia il rischio a valle dell'inserimento dei controlli o misure di sicurezza;
- R_1 si intende il rischio iniziale come definito più sopra;
- M_n si intende il controllo o la misura di sicurezza.

All'interno del presente passaggio saranno presenti, in ordine

1. l'elenco di misure di sicurezza, suddivise in misure associate in via diretta all'attività di trattamento (misure di sicurezza c.d. "su trattamenti") ed in misure associate ad un asset (misure di sicurezza su "componenti IT", "applicativi" e "luoghi fisici") correlato a propria volta all'attività di trattamento;
2. l'elenco delle minacce comprensivo di: nome assegnato alla minaccia, fonte del rischio (la quale può essere, anche cumulativamente, umana se relativa a soggetti appartenenti all'organizzazione di colui che effettua la valutazione d'impatto, di contesto se relativa a soggetti non appartenenti all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto, afferente a strumenti se correlata a malfunzionamenti di strumentazione anche se dipendenti da eventi esterni quali disastri naturali), area di impatto (disponibilità, integrità, riservatezza, anche cumulativamente), valori relativi ad impatto e probabilità (con eventuale motivazione sulle scelte effettuate) e valore specifico del rischio non mitigato;
3. i controlli o misure di sicurezza adottate o valutate nonché la loro incidenza su impatto e probabilità della minaccia.
4. Rischio residuo (mitigato).

Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti
[…….]

OMISSIS

Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Riservatezza	Basso
Disponibilità	Basso
Integrità	Basso

Livello di rischio complessivo residuo

Basso

12. Coinvolgimento delle parti interessate

Domanda	Risposta
Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	Sì
No.	
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì
SI.	

13. Note

La valutazione ha preso in esame gli elementi e i processi previsti dalla documentazione del progetto e dai documenti di analisi prodotti.

Sono allegati i seguenti documenti:

1. Initiative proposal - DigitAl lifelong pRevEntion (DARE);
2. Esempio processo trasformazione del testo libero in testo strutturato;
3. Misure tecniche e organizzative per la protezione dei dati oggetto del trattamento;
4. Tracciato record derivato dal Flusso EMUR, integrato con campi non strutturati della cartella

clinica del Pronto Soccorso Pediatrico e con campi strutturati da valorizzare a partire dai campi non strutturati;

5. Accordo di collaborazione per attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica svolte in base al diritto Nazionale e dell'Unione Europea tra Azienda Ospedale-Università di Padova e Università degli Studi di Padova;
6. Progetto Pilota "Heads Up";
7. Attestazione di revisione scientifico-metodologica – Progetto pilota "Heads Up: Identifying Predictors of Pediatric Central Nervous System Malignancies" da parte dello Spoke 1 di DARE Allegato-HeadsUp-DARESpoke1_firmato - Doc Fondazione DARE;
8. Flusso dei dati;
9. Parere del Comitato Etico in merito all'ambito di competenza sul progetto pilota di Intelligenza Artificiale "Heads Up: Identifying Predictors of Pediatric Central Nervous System Malignancies" – DARE, Spoke 3;
10. Accordo di collaborazione per attività di ricerca tra Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino UNIPD, DataRiver S.r.l. e Tune Insight SA;
11. Delibera DDG n. 391 del 26/02/2026;
12. Informativa ai sensi dell'art. 14 GDPR.

Ogni eventuale modifica della suddetta documentazione, in particolare, quella che comporta una modifica delle attività di trattamento dei dati che devono essere compiuti dall'equipe sperimentale, sarà necessario eseguire una nuova valutazione e aggiornare la suddetta DPIA.

[…….]

OMISSIS

Il Titolare del trattamento

Azienda Ospedale Università Padova