

Da riportare in ogni risposta:  
Prot. n. 0116632 - P / GEN / ASUFC  
Data 25/07/2025



**DIREZIONE GENERALE**  
**dg@asufc.sanita.fvg.it**

**Responsabile del Procedimento**  
**Direzione Amministrativa P.O. S.M.M. – IMFR Gervasutta**  
**UFFICIO PRIVACY**

**Direttore ad interim**  
**Avv. Francesco Magris**

**Referente**

Cinzia Solazzo  
privacy@asufc.sanita.fvg.it

**DPIA – STUDIO p-oPMF**

La Valutazione d’Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) relativa allo studio in oggetto è stata effettuata utilizzando il software Motore Unico Amministrativo.

L’analisi dei rischi è stata condotta seguendo i principi e le linee guida degli standard ISO 31000 (*Risk Management – Principles and guidelines*) e ISO 27001 (relativo al trattamento del rischio per la sicurezza delle informazioni). Questi standard sono stati applicati in funzione dell’obiettivo specifico dell’organizzazione: la tutela dei dati personali, con particolare attenzione ai principi di disponibilità, riservatezza e integrità dei dati.

**Descrizione del trattamento**

Lo studio p-oPMF riguarda lo sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica. La prefibrotic PMF (primary myelofibrosis) rappresenta un’entità clinica distinta nell’ambito delle neoplasie mieloproliferative (MPN, myeloproliferative neoplasms). La presentazione clinica della prefibrotic PMF ricapitola generalmente quella della trombocitemia essenziale (ET, essential thrombocythemia). Mentre il rischio trombotico è sostanzialmente sovrapponibile, la sopravvivenza complessiva (OS, overall survival) e il rischio di trasformazione leucemica e progressione in overt PMF sono significativamente peggiori nella prefibrotic PMF rispetto all’ET. L’obiettivo primario è di identificare i fattori di rischio sia clinici che molecolari associati al rischio

di progressione fibrotica in un'ampia coorte multicentrica di pazienti con prefibrotic PMF e di sviluppare (e validare) un modello prognostico integrato (clinico-molecolare) in grado di predire il rischio di progressione in overt PMF.

A livello di singolo trattamento, il sistema ha identificato gli asset direttamente o indirettamente collegati al trattamento stesso. Per ciascun asset, il processo di analisi dei rischi ha considerato:

- Le vulnerabilità, intese come le suscettibilità intrinseche dell'asset a subire danni in seguito a un attacco e al verificarsi delle relative minacce.
- Le contromisure, dirette o indirette, adottate per mitigare tali vulnerabilità.

Il livello di rischio risultante è stato calcolato tenendo conto della probabilità e dell'impatto che l'attuazione delle minacce potrebbe avere sui dati personali trattati attraverso gli specifici asset. Una volta delineato il trattamento, è stato effettuato il popolamento mappando l'infrastruttura informatica di riferimento. Successivamente, i rischi sono stati assegnati in base alle vulnerabilità rilevate.

Il calcolo della valutazione d'impatto ha evidenziato un livello di rischio basso, con un valore finale pari al 13%, ritenuto accettabile in relazione al trattamento considerato e alle contromisure adottate.

Sulla base dell'analisi effettuata, si ritiene che il trattamento oggetto dello studio p-oPMF rispetti i requisiti di sicurezza e protezione dei dati previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR). Il rischio residuo è stato considerato adeguatamente mitigato, garantendo il rispetto dei principi di liceità, minimizzazione e proporzionalità.

Si allegano valutazione d'impatto completa e parere del DPO.

**IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Denis Caporale**

(documento sottoscritto con firma digitale ex d.lgs. 82/2005)

