

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

Strumento di intelligenza artificiale che combina morfometria e morfodinamica degli embrioni ricostruiti in 3D per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

La DPIA è una procedura prevista dall'articolo 35 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), volta a descrivere un trattamento di dati personali, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché gestirne gli eventuali rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche da esso derivanti. Effettuando una valutazione del livello del rischio e determinando le misure idonee a mitigarlo, la DPIA va inquadrata come uno strumento essenziale e fondamentale per tutti i titolari e responsabili del trattamento al fine di dar corso al nuovo approccio alla protezione dei dati personali voluto dal legislatore comunitario e fortemente basato sul principio della responsabilizzazione (cd. accountability).

La DPIA può riguardare una singola operazione di trattamento dei dati. Tuttavia, si potrebbe ricorrere a una singola DPIA anche nel caso di trattamenti multipli simili tra loro in termini di natura, ambito di applicazione, contesto, finalità e rischi.

L'articolo 35, comma 1, del GDPR prevede che la procedura di DPIA sia obbligatoria quando un trattamento di dati personali "presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche". Sul punto, al fine di assicurare un'interpretazione coerente delle circostanze in cui risulta obbligatorio lo svolgimento di una DPIA, il Gruppo di Lavoro ex Articolo 29 (gruppo di lavoro a cui fanno parte tutte le Authority Privacy di ciascun Stato Membro dell'Unione Europea c.d. "WP-29") ha pubblicato il 4 aprile 2017 un documento contenente le linee guida per lo svolgimento di una DPIA chiarendo il concetto espresso dal primo comma dell'articolo 35. In particolare, il riferimento a "diritti e libertà" degli interessati riguarda principalmente i diritti alla protezione dei dati e alla vita privata, ma include anche altri diritti fondamentali quali la libertà di parola, la libertà di pensiero, la libertà di circolazione, il divieto di discriminazione, il diritto alla libertà di coscienza e di religione. Ad ogni modo si precisa che, qualora dovesse risultare poco chiaro se una situazione richieda o meno lo svolgimento della DPIA, la raccomandazione del WP-29 è quella di effettuarlo comunque, in quanto risulta essere, in ogni caso, uno strumento utile per i titolari del trattamento al fine di rispettare la legge in materia di protezione dei dati.

In conformità a quanto previsto dall'art. 35 GDPR, all'Allegato 1 del provvedimento n. 467 dell'11 ottobre 2018 emesso dal Garante per la protezione dei dati e al provvedimento emesso in data 16 luglio 2019 dall'European Data Protection Supervisor, il Titolare del trattamento dei dati personali, ha effettuato una valutazione d'impatto relativa ai trattamenti indicati all'interno del presente documento.

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI D.P.I.A.

Art. 35 del Regolamento generale sulla protezione dei dati

Aggiornamento n. 0

La DPIA riguarda: un singolo trattamento un insieme di trattamenti simili

SEZIONE I – Informazioni generali e normativa applicabile

Titolare del trattamento

CLINICA VALLE GIULIA CASA DI CURA S.p.A., P.Iva 01932161001, Via G. De Notaris 2/b – 00197, Roma (RM).

Dati di contatto

Tel. 06 324791

Email info@clinicavallegiulia.it

Obiettivi dello studio

Lo scopo dello studio “Strumento di intelligenza artificiale che combina morfometria e morfodinamica degli embrioni ricostruiti in 3D per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA” è quello di supportare il processo decisionale e il counseling nella PMA, sarà istituita una pipeline bioinformatica automatizzata, potenziata da explainable AI. Questo strumento trasparente sfrutterà video time-lapse ricostruiti in 3D per decifrare le morfodinamiche della fecondazione e delle prime divisioni cellulari negli embrioni umani.

La pipeline combinerà:

- annotazione automatica della fecondazione, dei tempi di sviluppo preimpianto e dei modelli di divisione cellulare;
- analisi morfometrica di zigoti ed embrioni ricostruiti in 3D, includendo il loro diametro e area, lo spessore della zona pellucida e il diametro, l'area e la posizione reciproca dei pronuclei;
- analisi dinamica automatizzata dei movimenti citoplasmatici, inclusi velocità, direzione e intensità.

I dati raccolti saranno testati per la loro capacità predittiva riguardo a:

- sviluppo fino allo stadio di blastocisti come risultato primario;
- euploidia come risultato secondario;
- nascita di bambini dopo il trasferimento di una singola blastocisti euploide vitrificata e scongelata come ulteriore risultato secondario.

Il modello predittivo sarà costruito sulla base di una pipeline bioinformatica in collaborazione con il Laboratorio di Biologia e Biotecnologia della Riproduzione e il Laboratorio di Informatica BioMedica dell'Università di Pavia, e con il Laboratory for cellular embryogenesis and genome editing della University of Zurich. Il dataset di Clinica Valle Giulia di Roma (Genera) include circa 10000 ovociti inseminati in cicli di PMA

CLINICA VALLE GIULIA
Casa di Cura S.p.A.
Società Unipersonale

Via G. De Notaris, 2b
00197, Roma
+39.06.324.791
info@clinicavallegiulia.it
www.generapma.it

REA n. 637348 · P.IVA. 01932161001
Reg. Imprese e C.F. 08004380583
Cap. Sociale € 500.000,00 i.v
Cod. SDI M5ITOJA
Centro PMA III livello
Iscritta al Registro I.S.S.
Codice Centro 120070
Aut. D.D.R. Lazio N° G13474 del 06.10.2022



con ICSI, i quali si stima siano esitati in 4000 blastocisti di cui 2000 euploidi, 1000 trasferite e 400 impiantate in utero fino all'ottenimento di una gravidanza evolutiva. I dati saranno affinati tenendo conto di fattori confondenti come età materna, tipo di stimolazione ovarica, dosaggio giornaliero e totale di gonadotropine, tipo di induzione dell'ovulazione, qualità del liquido seminale, mezzi di coltura. Nessun dato sensibile o clinico verrà comunicato ai laboratori sopra indicati.

Non è previsto alcun intervento terapeutico né diagnostico aggiuntivo alle coppie oggetto di questo studio in quanto i dati saranno raccolti unicamente in modo retrospettivo.

Il richiamato studio ha ottenuto, in data 19/12/2024, il parere favorevole del Comitato Etico competente territorialmente (**All.1**).

Tipologia di studio

Retrospettivo, non farmacologico.

Normativa privacy applicabile

- Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024
- Art. 110, comma 1, secondo periodo del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101)
- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016) (All. 5 del Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati).
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante, con Provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018.
- Sentenza della Corte di Giustizia UE del 4 settembre 2025 (C-413/23).

SEZIONE II – Struttura organizzativa

Soggetti coinvolti

- **CLINICA VALLE GIULIA CASA DI CURA S.p.A.**
(Titolare del trattamento e Promotore dello studio)
- **LABORATORIO DI BIOLOGIA E BIOTECNOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E IL LABORATORIO DI INFORMATICA BIOMEDICA DELL'UNIVERSITÀ DI PAVIA**
(Responsabile del trattamento per stimare automaticamente i movimenti e le dinamiche dello sviluppo embrionale, presso il proprio laboratorio)
- **LABORATORY FOR CELLULAR EMBRYOGENESIS AND GENOME EDITING DELLA UNIVERSITY OF ZURICH.**
(Responsabile del trattamento per stimare automaticamente i movimenti e le dinamiche dello sviluppo embrionale, presso il proprio laboratorio)
- **COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1**

CLINICA VALLE GIULIA
Casa di Cura S.p.A.
Società Unipersonale

Via G. De Notaris, 2b
00197, Roma
+39.06.324.791
info@clinicavallegiulia.it
www.generapma.it

REA n. 637348 · P.IVA. 01932161001
Reg. Imprese e C.F. 08004380583
Cap. Sociale € 500.000,00 i.v
Cod. SDI M5ITOJA
Centro PMA III livello
Iscritta al Registro I.S.S.
Codice Centro 120070
Aut. D.D.R. Lazio N° G13474 del 06.10.2022



(Competente comitato etico a livello territoriale cui è stato sottoposto il programma di ricerca per ottenere motivato parere favorevole)

- REX5109 S.r.l.

DATA PROTECTION OFFICER

(Responsabile per la Protezione dei Dati nominato dal Titolare del trattamento)

SEZIONE III – Finalità del trattamento e base giuridica

Il titolare, in qualità di Promotore dello studio *“Strumento di intelligenza artificiale che combina morfometria e morfodinamica degli embrioni ricostruiti in 3D per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA”*, intende sviluppare un sistema bioinformatico automatizzato mediante explainable AI per supportare le decisioni e la consulenza nella procreazione medicalmente assistita (PMA). Utilizzando video time-lapse ricostruiti in 3D, si analizzerà la morfodinamica della fecondazione e delle prime divisioni cellulari negli embrioni umani. Saranno raccolti dati sulle tempistiche di sviluppo, caratteristiche morfometriche e movimenti citoplasmatici, che verranno utilizzati per prevedere lo sviluppo fino a blastocisti, euploidia e tasso di nati vivi per trasferimento embrionale. Il modello predittivo sarà costruito e validato su un ampio dataset di video di oociti inseminati e coltivati in incubatori time-lapse.

Questo strumento offrirà informazioni complete e preziose che miglioreranno il processo decisionale dei pazienti, fornendo chiarimenti sui risultati di ogni ciclo di trattamento e migliorando l'esperienza di counseling.

I dati dei pazienti, pertanto, saranno trattati solo per il perseguimento della finalità in oggetto e non per ulteriori e specifici studi.

Come specificato nella *Sezione I* della presente valutazione d'impatto, lo studio in oggetto è retrospettivo, implicando un trattamento di dati forniti, in origine, da pazienti in anni precedenti per specifiche finalità di cura (art. 9 par. 2 lett. H del GDPR) e che, quindi, non hanno fornito un consenso esplicito per l'effettuazione del presente studio.

Ai sensi dell'art. 110 del Codice e delle Regole Deontologiche 9 maggio 2024 *“il consenso non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, [...], ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. 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”*.

Sul punto si segnala che i dati necessari per la conduzione dello studio saranno trattati senza il consenso dei pazienti non contattabili, per le ragioni indicate nella Sezione V *“Oneri informativi”*.

SEZIONE IV – Tipologia di dati personali

Dati personali identificativi e categorie particolari di dati (con specifico riferimento a dati inerenti allo stato di salute, alla vita sessuale ed alla salute riproduttiva e al trattamento di procreazione medicalmente assistita), ex artt. 6 e 9 del GDPR, secondo le modalità descritte nella *Sezione VI Descrizione sistematica del trattamento*.

Dati genetici relativi alle caratteristiche genetiche/cromosomiche ereditarie o acquisite che risultano dall'analisi di un campione biologico di una persona fisica e/o degli embrioni prodotti, per identificare mutazioni genetiche e cromosomiche associate con incompetenza riproduttiva degli embrioni e/o malattie genetiche nei nascituri, secondo le modalità descritte nella *Sezione VI Descrizione sistematica del trattamento*.

Si segnala che nessun campione biologico fisico viene utilizzato per il perseguimento dell'obiettivo dello studio, né viene trasferito ai laboratori competenti per le richiamate analisi, giacché tale iter è stato precedentemente condotto durante il percorso di cura dei pazienti nel corso degli anni passati rispetto il presente studio che, quindi, richiede unicamente il trattamento dei dati in formato digitale.

L'uso di tali informazioni non può comportare il disvelamento di notizie inattese poiché la presenza di tali dati elaborati dal Responsabile non permette l'identificazione dei pazienti e, comunque, ai fini del presente studio, dal loro trattamento non potrebbe mai emergere alcuna informazione aggiuntiva rispetto a quelle già in possesso della Clinica.

Come descritto successivamente nella "*Sezione VI – Descrizione sistematica del trattamento*", i dati in oggetto sono pseudonimizzati, secondo anche l'interpretazione della sentenza della Corte di Giustizia UE del 4 settembre 2025 (C-413/23) (nota come "sentenza Deloitte") secondo cui i dati pseudonimizzati non sono di per sé dati personali e che la pseudonimizzazione è un processo, ossia un'operazione di trattamento che ha come obiettivo quello di evitare di identificare gli interessati attraverso i soli dati pseudonimizzati.

Origine del trattamento: dati raccolti presso l'interessato.

SEZIONE V – Oneri informativi

Come indicato nella *Sezione III Finalità del trattamento e base giuridica*, i dati necessari per la conduzione dello studio saranno trattati senza il consenso dei pazienti non contattabili, stante le seguenti ragioni per le quali informarli risulterebbe impossibile o eccessivamente gravoso:

1. Rilevante numero di pazienti coinvolti (circa 2000 pazienti);
2. Lo studio in oggetto avviene in un contesto estremamente delicato: poiché esso comprende il trattamento di dati personali sia di pazienti che hanno intrapreso un percorso di PMA con successo (ossia che sono riusciti ad ottenere una nascita), sia di pazienti che lo hanno intrapreso senza riuscire a soddisfare il desiderio procreativo, il ri-contatto di questi ultimi per scopi di ricerca scientifica potrebbe esporre gli interessati a gravi ripercussioni sotto il profilo psicologico, derivanti dal ricordo del peso emotivo e dello sconforto che la coppia ha provato per la mancata realizzazione del desiderio di un figlio;
3. Il tentativo di contattare i pazienti selezionati per questo genere di attività comporta spesso una percentuale di riscontro positivo estremamente bassa (tra il 15% ed il 50%), implicando un residuo di persone non arruolabili numericamente importante per la validità scientifica dello studio;

4. Non disponendo quasi mai di un indirizzo PEC, molte coppie possono aver cambiato, nel corso degli oltre 10 anni dall'ultima visita, email o numero di telefono, risultando quindi non contattabili.

A fronte dell'enorme numerosità del campione (circa 2000 interessati) non si dispone di risorse economiche e di personale sufficiente per consentire il ricontatto dei pazienti, dal momento che il personale di segreteria deputato per questo genere di operazioni conta cinque membri con contratto di lavoro part time.

Per meglio rappresentare i motivi etici e di impossibilità organizzativa (garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del Codice) per i quali non è possibile acquisire il consenso degli interessati, oltre quelli etici di cui al punto 2 del presente paragrafo, si rappresenta che il tentativo di contattare ogni singolo paziente della popolazione arruolata nello studio richiederebbe mesi di lavoro quasi ininterrotto: posto che i dati di contatto dei pazienti non siano cambiati nel corso degli anni, che il personale di segreteria impieghi circa 30 minuti di tempo per spiegare la ragione della chiamata, lo scopo dello studio, la necessità del consenso, e che il personale dovrebbe dedicarsi 4 ore al giorno esclusivamente a questa attività, ogni membro potrebbe effettuare al massimo 8 chiamate al giorno, arrivando a necessitare di circa 50 giorni per ottenere, in linea teorica, tutti i consensi.

Tenendo conto, tuttavia, di alcuni fattori (c.d. margini di sicurezza) come le chiamate non riuscite al primo tentativo, le assenze o ritardi del personale, l'efficienza operativa reale media delle persone stimata in 85%, ogni operatore potrebbe realisticamente effettuare 6 chiamate al giorno, richiedendo in totale 100 giorni lavorativi (5 mesi).

Ciò comporterebbe, oltre uno sforzo di per sé sproporzionato in termini organizzativi ed una forte riduzione del potere statistico dello studio, anche un dispendio in termini di risorse economiche su cui non si può contare dal momento che lo studio è no profit.

Per garantire l'effettività del principio di trasparenza nei confronti degli interessati, e per fornire quindi ai pazienti arruolati non contattabili le informazioni riguardanti l'ulteriore trattamento dei loro dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati in origine raccolti, il titolare pubblicherà il documento *"Informativa privacy pubblica per i pazienti ai fini di ricerca scientifica Morpheus"* (All.2) sul proprio sito internet istituzionale ai sensi dell'art. 14, par. 5 lett. b) del GDPR e dell'art. 6, comma 3 delle Regole deontologiche, per tutta la durata dello studio.

Il titolare richiederà a tutti i nuovi pazienti un consenso esplicito per il loro arruolamento nello studio in oggetto. Per tali pazienti, pertanto, la base giuridica che permette il trattamento dei loro dati per finalità di ricerca scientifica sarà rappresentata dal loro esplicito consenso espresso in calce ad apposita informativa *"Informativa e consenso al trattamento dei dati personali art. 13 del GDPR ai fini di ricerca scientifica"* ed esprimendo altresì il consenso informato (All.3).

SEZIONE VI – Descrizione sistematica del trattamento

L'embrione viene posizionato all'interno di un incubatore (EmbryoScope: incubatore che consente di generare video dello sviluppo preimpianto, grazie all'utilizzo della tecnologia time-lapse) che genera un file unico al cui interno sono salvati da dodici a sedici video, ognuno con codice alfanumerico sequenziale che rappresenta il nome del video generato automaticamente. Tali video sono successivamente salvati su hard disk esterno cifrato con password che viene fisicamente trasportato ed inviato mediante corriere certificato ai laboratori

di Pavia e Zurigo, affinché il personale specializzato possa estrapolare i file e analizzarli con i propri modelli. Non è possibile ricondurre in alcun modo il codice del video ad un paziente specifico, e la sicurezza del trattamento è rafforzata dal fatto che queste informazioni non vengono trasmesse via email.

Tutti i video pseudonimizzati mediante codice alfanumerico sequenziale sono privi di informazioni personali e particolari (rendendo visibile solo il codice ID e non altre informazioni che rendono l'interessato immediatamente identificabile quali nome, cognome, data di nascita, indirizzo di residenza, dati contatto, ASL di appartenenza), e raccolti in formato elettronico. L'operazione, quindi, non avviene attraverso una procedura manuale di "copia-incolla" dei dati tra l'EmbryoScope e, ad esempio, una tabella Excel, ma attraverso una esportazione automatica, garantendo che il rispetto dei principi di minimizzazione, esattezza, integrità e riservatezza non sia rimesso all'adozione di mere misure organizzative consistenti nella formazione ed attenzione del personale.

Secondo il Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR") la pseudonimizzazione comporta il trattamento dei dati personali in modo tale che gli stessi dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

I dati pseudonimizzati sono conservati su hard disk esterno cifrato ad opera dei laboratori di Pavia e di Zurigo per massimo una settimana (il tempo necessario per scaricarli e consentirne l'elaborazione per i modelli), dopodiché vengono cancellati.

SEZIONE VII – Comunicazione dei dati

Le informazioni contenute nell'hard disk cifrato (con password, comunicata telefonicamente ai destinatari - laboratorio di Pavia e Zurigo-) ed inviato mediante corriere certificato, non saranno nemmeno potenzialmente riconducibili ai pazienti del Titolare, essendo dei video identificati con codice alfanumerico privi di qualsiasi indicazione in chiaro del paziente.

SEZIONE VIII – Tempi di conservazione

I dati pseudonimizzati ricevuti dai due laboratori su hard disk esterno cifrato saranno conservati per massimo una settimana (il tempo necessario per scaricarli e consentirne l'elaborazione per i modelli), dopodiché vengono cancellati.

SEZIONE IX – Misure previste per affrontare i rischi

La struttura organizzativa implementata per la realizzazione dello studio appare idonea ad escludere che soggetti terzi non autorizzati possano essere coinvolti nelle operazioni di trattamento dei dati sulla salute dei pazienti arruolati nel richiamato studio, poiché secondo la Corte di Giustizia (nella sentenza più volte citata in precedenza) il requisito di una conservazione separata delle informazioni identificative nonché di misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile, previsto all'art. 3, punto 6, del GDPR, indica che la pseudonimizzazione abbia segnatamente l'obiettivo di evitare che l'interessato possa essere identificato mediante i soli dati

pseudonimizzati: siffatte misure tecniche e organizzative sono effettivamente attuate ed idonee a prevenire un'attribuzione dei dati all'interessato, in modo tale che quest'ultimo non sia o non sia più identificabile.

Sono state predisposte, inoltre, un'informativa sul sito aziendale visionabile dai pazienti arruolati non contattabili, in modo da dare comunque evidenza della promozione dello studio, ed una seconda informativa con richiesta di consenso per i futuri pazienti arruolabili nello studio. I rapporti che regolamentano il flusso di dati e le relative misure di sicurezza tra promotore e responsabile sono stati normati da apposito atto di nomina a responsabile esterno del trattamento.

Roma (RM) 02 / 10 / 2025

Il Titolare _____

