

DPIA RELATIVA AGLI STRUMENTI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE/
LANGUAGE TECHNOLOGY UTILIZZATI NEI PROCESSI LINGUISTICI

Ai sensi dell'Art. 35 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)

REDATTO DA				APPROVATO DA	
Danilo FAURO				LANDOOR S.r.l. Legale rappresentante	
EDIZIONE	REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE	PREPARATO	REVISIONATO
1	0	11/05/2026	Prima emissione	Danilo FAURO	LANDOOR

Classificazione del documento: Riservato

1.	INTRODUZIONE E CONTESTO AZIENDALE.....	3
2.	DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI E DEGLI STRUMENTI DI IA	3
2.1.	Perimetro Tecnologico Autorizzato	3
2.2.	Natura e Flusso dei Dati	3
3.	VALUTAZIONE DI NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ.....	4
3.1.	Base Giuridica del Trattamento	4
3.2.	Proporzionalità del ricorso all'IA	4
4.	RISCHI INDIVIDUATI E MISURE DI MITIGAZIONE	4
4.1.	Rischio di violazione della riservatezza / data leakage / riutilizzo non autorizzato dei dati	4
4.2.	Rischio di Allucinazioni o Errori di Traduzione (Rischio di Qualità Medica)	4
4.3.	Rischio di Trattamenti Opachi o Discriminatori	4
5.	PIANO DI AZIONE E CONCLUSIONI	5
ALLEGATO 1 – VALUTAZIONE E VALIDAZIONE DELL’USO PREVISTO DEGLI STRUMENTI AI/LANGUAGE TECHNOLOGY		6
1.	Scopo dell’Allegato	6
2.	Uso previsto degli strumenti AI/Language Technology.....	6
3.	Casi d’uso autorizzati	6
4.	Casi d’uso esclusi	6
5.	Strumenti autorizzati	6
6.	Classificazione del rischio	7

NOTA METODOLOGICA / PERIMETRO DEL DOCUMENTO

Il presente documento valuta gli impatti privacy e sicurezza connessi all'uso di strumenti AI/Language Technology nei processi di Landoor.

Il documento deve essere letto congiuntamente al documento IS46 – Linee guida per lo sviluppo della politica aziendale sull'uso dell'Intelligenza Artificiale, integrato nel Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni di Landoor conforme alla norma ISO/IEC 27001:2022.

La valutazione dell'uso previsto degli strumenti AI/Language Technology nel processo aziendale, secondo approccio risk-based, è riportata nell'Allegato 1 – Validazione dell'uso previsto degli strumenti AI/Language Technology.

La validazione oggetto dell'Allegato 1 riguarda l'utilizzo controllato degli strumenti AI/Language Technology all'interno del processo linguistico di Landoor, con le limitazioni, le misure di mitigazione e i controlli umani descritti. Non costituisce validazione generale dei modelli AI di terza parte eventualmente utilizzati.

1. INTRODUZIONE E CONTESTO AZIENDALE

LANDOOR S.r.l. opera nel mercato dei servizi linguistici avanzati ("Smart Multilingual Solutions"). In linea con l'evoluzione digitale e normativa (incluso l'AI Act europeo), l'Alta Direzione ha integrato il proprio Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (SGSI conforme a ISO/IEC 27001:2022) adottando specifiche Linee guida per lo sviluppo della politica aziendale sull'uso dell'Intelligenza Artificiale.

Il presente documento risponde alla necessità di valutare gli effetti dei trattamenti di dati personali in contesti anche specifici quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli di ricerca scientifica, analisi specialistiche e ambito farmaceutico.

In taluni di questi contesti, legati alla ricerca medica e/o sanitaria, allo sviluppo e commercializzazione di prodotti farmaceutici, sono presenti dossier registrativi, protocolli clinici, foglietti illustrativi, relazioni mediche che contengono frequentemente dati personali appartenenti a categorie particolari (dati relativi alla salute, art. 9 GDPR). Di conseguenza, l'introduzione di strumenti di traduzione basati su Machine Translation richiede una rigorosa valutazione preventiva dell'impatto sui diritti e sulle libertà degli interessati.

2. DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI E DEGLI STRUMENTI DI IA

Il trattamento prevede l'uso di strumenti di tecnologia linguistica (Machine Translation, AI-Assisted Translation, Computer Assisted Translation, QA Tools) nell'ambito dei processi di traduzione e revisione ai fini di suggerimento, consultazione, uniformità terminologica e concettuale, quindi a supporto dell'attività umana – che resta sempre prevalente – di traduzione, revisione, transcreation, localizzazione e altri servizi linguistici, anche in linea con i principi di cui all'art. 13 della Legge 132/2025.

Ai fini del presente documento, per strumenti AI/Language Technology si intendono strumenti di Machine Translation, AI-Assisted Translation, Computer Assisted Translation, QA linguistico/formale e altri tool digitali utilizzati a supporto del processo linguistico. Tali strumenti sono classificati e autorizzati in base alla finalità d'uso, alla tipologia di dati trattati, alle garanzie contrattuali del fornitore e al livello di supervisione umana previsto.

2.1. Perimetro Tecnologico Autorizzato

Come disposto dall'Alta Direzione, in Landoor è severamente vietato l'uso di applicativi AI o MT in versione "consumer" o privi di tutele contrattuali.

Gli strumenti autorizzati per le finalità descritte sono tool di supporto alle attività di traduzione, revisione, proofreading, controllo impaginazione, nonché di assistenza alla ricerca sul web, di cui si dispone di abbonamenti aziendali Landoor e/o licenze commerciali protette. Gli strumenti autorizzati devono essere coperti da condizioni contrattuali idonee a escludere l'utilizzo dei contenuti inseriti per finalità di addestramento dei modelli e a limitare conservazione, riutilizzo e accesso ai dati secondo i termini applicabili e le istruzioni del cliente, nonché a vietare la profilazione degli interessati.

2.2. Natura e Flusso dei Dati

1. Origine dei dati: Documentazione scientifica, clinica o regolatoria fornita dal cliente del comparto farmaceutico.
2. Categorie di dati: Dati anagrafici di sperimentatori/medici; dati pseudonimizzati (o talvolta in chiaro) relativi alla salute di pazienti (es. reazioni avverse, cartelle cliniche inserite in studi clinici).
3. Flusso: Raccolta -> Eventuale caricamento su strumenti AI/Language Technology autorizzati tramite canali crittografati -> Elaborazione e traduzione/revisione -> Validazione umana (Human-in-the-loop) -> Consegnà al cliente -> Cancellazione/Archiviazione sicura secondo le policy SGSI.
4. Il caricamento di documenti cliente o dati personali negli strumenti AI/Language Technology è ammesso solo nei limiti delle istruzioni ricevute dal cliente, delle condizioni contrattuali applicabili, della classificazione interna delle informazioni e delle policy SGSI. Ove necessario, i dati sono minimizzati, anonimizzati o pseudonimizzati prima dell'utilizzo degli strumenti.

3. VALUTAZIONE DI NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ

3.1. Base Giuridica del Trattamento

Il trattamento dei dati da parte di Landoor avviene in qualità di Responsabile del Trattamento (Art. 28 GDPR) per conto del cliente farmaceutico (Titolare del Trattamento). La base giuridica del trattamento è individuata dal Titolare. Landoor tratta i dati personali esclusivamente sulla base del contratto, della nomina a Responsabile del trattamento e delle istruzioni documentate del cliente.

3.2. Proporzionalità del ricorso all'IA

L'uso dell'IA è strettamente limitato alle fasi di supporto linguistico, terminologico, redazionale, di consultazione, pre-analisi, QA e revisione. Gli strumenti AI/Language Technology non sono utilizzati per assumere decisioni cliniche, regolatorie o sanitarie, né per sostituire la revisione umana professionale, né per produrre output finali destinati al cliente senza controllo umano. Non vengono effettuati profili automatizzati degli interessati né assunte decisioni automatizzate basate esclusivamente sui dati forniti.

4. RISCHI INDIVIDUATI E MISURE DI MITIGAZIONE

In conformità alle Linee Guida di Landoor, al documento IS46 e ai principi della Legge 132/2025, sono stati mappati i seguenti rischi specifici:

4.1. Rischio di violazione della riservatezza / data leakage / riutilizzo non autorizzato dei dati

- **Descrizione del rischio:** fuoriuscita di categorie particolari di dati personali, inclusi dati relativi alla salute, o utilizzo non autorizzato dei dati farmaceutici o dei contenuti cliente per finalità di addestramento, conservazione, riutilizzo o accesso da parte di provider terzi.
- Misure di mitigazione adottate da Landoor:
 - Uso esclusivo di account aziendali con abbonamento Enterprise e/o licenza commerciale protetta sottoscritta da Landoor.
 - Condizioni contrattuali idonee a escludere l'utilizzo dei testi inseriti per finalità di addestramento dei modelli e a limitare conservazione, riutilizzo e accesso ai dati secondo i termini applicabili.
 - Integrazione nel SGSI ISO/IEC 27001 delle metriche di classificazione delle informazioni (Controllo A.5.12) e controllo sul trasferimento delle informazioni (Controllo A.5.14).

4.2. Rischio di Allucinazioni o Errori di Traduzione (Rischio di Qualità Medica)

- **Descrizione del rischio:** Generazione automatica di contenuti non controllati o alterati dall'IA (es. dosaggi errati, inversioni di significato in un foglietto illustrativo) che potrebbero impattare sulla salute delle persone.
- Misure di mitigazione adottate da Landoor:
 - Supervisione umana (Human-in-the-loop): esclusione dell'automazione non supervisionata delle traduzioni o delle revisioni. Ogni output prodotto o supportato da strumenti AI/Language Technology e destinato alla consegna al cliente viene sottoposto a revisione e validazione obbligatoria da parte di linguisti professionisti qualificati e, ove richiesto, specializzati in ambito Life Sciences, con particolare attenzione ad accuratezza terminologica, dosaggi, unità di misura, negazioni, inversioni di significato e coerenza medico-scientifica.

4.3. Rischio di Trattamenti Opachi o Discriminatori

- **Descrizione del rischio:** possibili bias o distorsioni negli output dell'AI a causa di algoritmi di terze parti che riflettono distorsioni nei dati di addestramento originari.
- Misure di mitigazione adottate da Landoor:
 - Supervisione umana (Human-in-the-loop): esclusione dell'automazione non supervisionata delle traduzioni o delle revisioni. Ogni output prodotto o supportato da strumenti AI/Language Technology viene sottoposto a revisione e validazione obbligatoria che includa,

ove pertinente, l'individuazione, mitigazione e correzione di possibili bias, incoerenze o distorsioni dell'output da parte di linguisti professionisti qualificati e formati sui rischi connessi all'uso dell'AI.

- Formazione continua del personale linguistico e gestionale sui temi dell'IA etica e della sicurezza delle informazioni.

5. PIANO DI AZIONE E CONCLUSIONI

La valutazione del rischio è effettuata considerando probabilità, impatto sui diritti e sulle libertà degli interessati, tipologia di dati trattati, misure tecniche e organizzative applicate, garanzie contrattuali dei fornitori, limitazioni d'uso e livello di supervisione umana previsto.

Rischio individuato	Misure principali di mitigazione	Rischio residuo
Violazione della riservatezza / data leakage / riutilizzo non autorizzato dei dati	Uso di strumenti autorizzati e licenze aziendali protette; condizioni contrattuali idonee a escludere l'utilizzo dei contenuti per training; classificazione delle informazioni; controlli sul trasferimento delle informazioni; rispetto delle istruzioni del cliente.	BASSO
Allucinazioni, errori di traduzione o alterazioni dell'output con possibile impatto sulla qualità medica	Esclusione dell'automazione non supervisionata; revisione e validazione umana obbligatoria degli output destinati al cliente; utilizzo di linguisti qualificati e, ove richiesto, specializzati in ambito Life Sciences; controlli su terminologia, dosaggi, unità di misura, negazioni e coerenza medico-scientifica.	BASSO
Trattamenti opachi, bias o distorsioni dell'output	Supervisione umana; individuazione, mitigazione e correzione di possibili bias, incoerenze o distorsioni; formazione del personale linguistico e gestionale sui temi dell'IA etica e della sicurezza delle informazioni.	BASSO

Alla luce delle misure sopra indicate, il livello di rischio residuo associato all'utilizzo dei sistemi di tecnologia linguistica sopra descritti nei processi di Landoor è valutato come BASSO.

Landoor garantisce che:

1. Le categorie particolari di dati personali eventualmente trattate, con particolare riferimento ai dati relativi alla salute nei settori medico, scientifico e farmaceutico, sono trattate esclusivamente all'interno del perimetro aziendale autorizzato e secondo le policy SGSI applicabili.
2. Eventuali errori, incoerenze o bias sono oggetto di mitigazione mediante revisione, correzione e validazione umana secondo le procedure applicabili, fermo restando il rischio residuo connesso all'attività professionale umana.
3. Il processo garantisce riservatezza e integrità mediante le misure tecniche, organizzative e contrattuali descritte.

4. Il presente documento supporta la valutazione di impatto privacy relativa ai trattamenti effettuati da Landoor nel proprio perimetro operativo e può essere messo a disposizione del Titolare del trattamento per le valutazioni di competenza ai sensi dell'art. 35 GDPR.

ALLEGATO 1 – VALUTAZIONE E VALIDAZIONE DELL'USO PREVISTO DEGLI STRUMENTI AI/LANGUAGE TECHNOLOGY

1. Scopo dell'Allegato

Il presente Allegato documenta la valutazione dell'uso previsto degli strumenti AI/Language Technology all'interno dei processi linguistici di Landoor, secondo un approccio basato sul rischio.

La validazione riguarda l'utilizzo controllato degli strumenti nel processo aziendale di traduzione, revisione, controllo terminologico, consultazione, QA e ottimizzazione redazionale. Non costituisce validazione generale dei modelli AI o dei sistemi di terza parte eventualmente utilizzati.

2. Uso previsto degli strumenti AI/Language Technology

Gli strumenti AI/Language Technology sono utilizzati esclusivamente a supporto dei processi linguistici di Landoor, ai fini di suggerimento, consultazione, uniformità terminologica e concettuale, pre-analisi linguistica, supporto alla revisione, QA linguistico/formale e ottimizzazione redazionale.

L'uso degli strumenti è sempre subordinato alla supervisione umana e non sostituisce l'attività professionale di traduzione, revisione, transcreation, localizzazione e controllo qualità svolta da linguisti qualificati.

Gli strumenti AI/Language Technology non sono utilizzati per assumere decisioni cliniche, sanitarie, regolatorie o comunque decisioni aventi effetti sulle persone fisiche. Non sono inoltre utilizzati per produrre output finali destinati al cliente senza revisione e validazione umana.

3. Casi d'uso autorizzati

Sono autorizzati, nei limiti delle policy aziendali, delle istruzioni del cliente e delle condizioni contrattuali applicabili, i seguenti casi d'uso: supporto alla traduzione, supporto alla revisione, supporto terminologico, consultazione linguistica e concettuale, controllo di coerenza terminologica, QA linguistico e formale, supporto alla ricerca e alla pre-analisi di contenuti, supporto redazionale interno.

4. Casi d'uso esclusi

Sono esclusi i seguenti casi d'uso: traduzione automatica non revisionata destinata alla consegna al cliente; generazione di output finali senza revisione e validazione umana; assunzione di decisioni cliniche, sanitarie, regolatorie o mediche; valutazione di pazienti, eventi avversi, diagnosi o trattamenti; utilizzo di strumenti AI o MT in versione consumer o non autorizzata; caricamento non autorizzato di dati personali, categorie particolari di dati personali, documenti cliente o informazioni riservate; utilizzo di dati cliente per finalità di addestramento di modelli AI; utilizzo degli strumenti al di fuori delle finalità autorizzate da Landoor e/o dalle istruzioni del cliente.

5. Strumenti autorizzati

Gli strumenti AI/Language Technology autorizzati sono esclusivamente quelli approvati dalla Direzione e gestiti all'interno del perimetro aziendale Landoor.

Per ciascuno strumento autorizzato, Landoor mantiene evidenze interne relative almeno ai seguenti elementi: tipologia dello strumento, licenza o piano commerciale applicabile, finalità d'uso autorizzata, categorie di dati ammesse e non ammesse, condizioni relative all'utilizzo dei dati per training, condizioni relative alla conservazione dei dati, eventuali trasferimenti extra UE, owner interno, evidenze contrattuali disponibili e livello di revisione umana richiesto. L'utilizzo di strumenti non inclusi nel perimetro autorizzato è vietato, salvo preventiva valutazione e autorizzazione da parte delle funzioni competenti.

L'elenco degli strumenti autorizzati è mantenuto internamente nell'ambito del SGSI e delle procedure aziendali applicabili. L'utilizzo di strumenti non inclusi nel perimetro autorizzato è vietato, salvo preventiva valutazione e autorizzazione da parte delle funzioni competenti.

6. Classificazione del rischio

La valutazione del rischio connesso all'uso degli strumenti AI/Language Technology è effettuata considerando almeno i seguenti fattori: tipologia di contenuto trattato, presenza di dati personali, presenza di categorie particolari di dati personali inclusi dati relativi alla salute, riservatezza del contenuto cliente, criticità del documento, destinazione d'uso del testo tradotto o revisionato, rischio di errore linguistico/tecnico/medico/regolatorio, livello di supervisione umana applicato, garanzie contrattuali e tecniche del fornitore, tracciabilità del processo e istruzioni specifiche del cliente.

Il rischio residuo è valutato a valle dell'applicazione delle misure tecniche, organizzative, contrattuali e professionali previste da Landoor.

7. Misure di controllo applicate

Landoor applica le seguenti misure di controllo: uso esclusivo di strumenti autorizzati; divieto di utilizzo di strumenti consumer o privi di adeguate tutele contrattuali; accessi nominativi agli strumenti aziendali; utilizzo degli strumenti nei limiti delle finalità autorizzate; rispetto delle istruzioni documentate del cliente; classificazione delle informazioni secondo il SGSI; minimizzazione, anonimizzazione o pseudonimizzazione dei dati ove applicabile; esclusione dell'utilizzo dei contenuti cliente per finalità di training, ove previsto dai termini applicabili; revisione e validazione umana obbligatoria degli output destinati al cliente; utilizzo di linguisti professionisti qualificati e, ove richiesto, specializzati in ambito Life Sciences; formazione del personale sull'uso sicuro, etico e responsabile degli strumenti AI; gestione di eventuali anomalie, incidenti o deviazioni secondo le procedure applicabili; riesame periodico del perimetro tecnologico autorizzato.

8. Criteri di accettazione dell'uso

L'utilizzo degli strumenti AI/Language Technology è considerato accettabile solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni: lo strumento è incluso nel perimetro autorizzato; il caso d'uso rientra tra quelli ammessi; i dati trattati sono coerenti con le istruzioni del cliente e con le policy interne; le condizioni contrattuali del fornitore sono ritenute adeguate rispetto alla finalità d'uso; l'output non viene consegnato al cliente senza revisione e validazione umana; la revisione è svolta da personale qualificato; eventuali errori, incoerenze, bias o anomalie sono gestiti prima della consegna; eventuali criticità sono documentate e, se necessario, sottoposte a escalation interna.

9. Evidenze documentali

A supporto della validazione dell'uso previsto possono essere mantenute le seguenti evidenze: elenco degli strumenti autorizzati; contratti, condizioni d'uso e/o DPA dei fornitori; evidenze relative all'esclusione dell'utilizzo dei dati per training, ove applicabile; registro o evidenze di formazione; istruzioni operative interne; checklist di progetto, ove applicabili; evidenze di revisione e controllo qualità; evidenze di gestione di eventuali anomalie o incidenti; riesami periodici del perimetro tecnologico e dei rischi connessi.

A supporto della validazione dell'uso previsto possono essere mantenute internamente le seguenti evidenze: documentazione interna relativa al perimetro degli strumenti autorizzati; contratti, condizioni d'uso e/o DPA dei fornitori; evidenze relative all'esclusione dell'utilizzo dei dati per training, ove applicabile; registro o evidenze di formazione; istruzioni operative interne; checklist di progetto, ove applicabili; evidenze di revisione e controllo qualità; evidenze di gestione di eventuali anomalie o incidenti; riesami periodici del perimetro tecnologico e dei rischi connessi.

10. Change control e rivalutazione

Ogni modifica rilevante relativa a strumenti, fornitori, modelli, licenze, configurazioni, workflow, categorie di dati trattati o finalità d'uso richiede una rivalutazione del rischio.

Se la modifica incide sul livello di rischio, sulle condizioni di trattamento, sulle garanzie contrattuali o sul livello di supervisione umana, Landoor procede all'aggiornamento della presente valutazione e, ove necessario, della DPIA e/o delle procedure applicabili.

11. Conclusione di validazione

Alla luce dell'uso previsto, delle limitazioni applicate, delle misure di mitigazione, delle garanzie contrattuali, delle misure SGSI e della revisione umana obbligatoria, l'utilizzo degli strumenti AI/Language Technology nel processo Landoor è ritenuto validato per le finalità autorizzate e nei limiti sopra descritti.

La validazione riguarda l'uso controllato degli strumenti all'interno del processo aziendale Landoor e non costituisce validazione generale dei modelli AI di terza parte eventualmente utilizzati.

