SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO

SU DATI RETROSPETTIVI

(ART. 110 D. LGS. 196/2003, Provvedimento Garante n. 146/2009)

La valutazione di impatto (DPIA) consente di identificare in modo puntuale i rischi per la protezione dei dati personali quando vengono pianificati nuovi progetti di ricerca o aggiornati progetti di ricerca in corso e di individuare le azioni necessarie per mitigare tali rischi.

Una valutazione di impatto, secondo l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, deve sempre essere effettuata negli studi retrospettivi quando:

- il trattamento dei dati personali è su larga scala;
- vengono trattate categorie particolari di dati, ad esempio dati genetici;
- l'attività comporta il data linkage di molteplici e diversi archivi di dati;
- l'attività prevede la rilevazione di dati per individui vulnerabili (minori, soggetti con patologie psichiatriche, anziani, ecc.);
- la base giuridica per il trattamento dei dati non è riferibile al consenso al trattamento, a ricerche condotte sulla base di disposizioni di legge o regolamento o al diritto, o ad altre specifiche fattispecie previste dal GDPR e dal Codice Privacy.

A CURA DEL RICERCATORE

Titolo dello studio: ***18F-FDG PET/CT in triple negative breast cancer: a multicenter real world experience from the Italian Association of Nuclear Medicine (AIMN)***

Codice di Protocollo: ***NA***

Titolare/i del trattamento: ***Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia e Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena***

Principal Investigator: ***Dott.ssa Angelina Filice***

S.C. ***Medicina Nucleare***

Data compilazione ***08/05/2024***

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento *(compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)*	
Sinossi dello Studio	**Il tumore della mammella (BC) è una neoplasia ad alta incidenza, la cui gestione diagnostico-terapeutica ha avuto una rapida evoluzione negli ultimi decenni. Tra i sottogruppi molecolari del BC, il tumore della mammella triplo negativo (TNBC) comprende un gruppo di neoplasie caratterizzate dalla negatività dei recettori per estrogeni, progesterone e fattore di crescita epidermoidale (HER-2) [1]. Il TNBC rappresenta circa il 10-15% di tutti i BC e si distingue per essere una patologia aggressiva, con un numero ridotto di possibilità terapeutiche e con una prognosi peggiore rispetto agli altri sottogruppi di BC [2,3]. Il BC è, di norma, un tumore ad elevata espressione di GLUT 1-3 e pertanto si presta ad essere visualizzato per fini diagnostici mediante la PET/CT con 18F-FDG [4]. I differenti sottotipi di BC hanno comunque diversa avidità per il 18F-FDG, in relazione alla loro diversa biologia ed in particolare al loro metabolismo glucidico. Il tumore della mammella triplo negativo (TNBC) e quello HER-2 positivo sono normalmente dei tumori FDG-avidi, mentre i tumori di tipo luminale sono spesso caratterizzati da modesto metabolismo glucidico, in particolare i tumori Luminal A, a causa del loro ridotto indice proliferativo [5].** **Le più recenti linee guida dell'European Society of Medical Oncology (ESMO) suggeriscono di eseguire la PET/CT con 18F-FDG nei pazienti affetti da BC unicamente nei seguenti setting di malattia: a) nella stadiazione del BC, in caso di indagini convenzionali non dirimenti, o nelle pazienti con malattia ad alto rischio; b) nella CUP-syndrome, per la ricerca del tumore primitivo; c) nei pazienti con malattia metastatica, in alternativa a scintigrafia ossea e TC con mezzo di contrasto di torace ed addome [6,7].** **La principale motivazione che determina un ridotto numero di indicazioni della PET/CT con 18F-FDG nel BC è dovuta all'eterogeneità degli studi che ne hanno valutato le performance diagnostiche nei vari setting di malattia [8]. Ciononostante, svariate evidenze scientifiche suggeriscono il potenziale di questa metodica nelle forme aggressive di BC, tra cui il TNBC [8–17]. La valutazione del valore prognostico della PET/CT con 18F-FDG nei pazienti affetti da TNBC resta comunque ancora un dato sostanzialmente inesplorato in letteratura. Pertanto è di primaria importanza condurre studi ad ampia coorte che aiutino a definire le potenzialità prognostiche della PET/CT con 18F-FDG nelle diverse fasi di malattia in pazienti affette da TNBC, soprattutto nell'ottica di una migliore definizione del ruolo della metodica nell'algoritmo diagnostico e nel management terapeutico di queste pazienti.**

	Obiettivo primario: analizzare il ruolo prognostico, in termini di sopravvivenza (sopravvivenza livera da progressione – PFS; sopravvivenza globale – OS), della PET/CT con 18F-FDG in diverse fasi di malattia, in pazienti affetti da TNBC. **Obiettivi secondari:** **- Confronto tra la PET/CT con 18F-FDG e l'imaging convenzionale (scintigrafia ossea e TC con mezzo di contrasto di torace ed addome) in termini di accuratezza diagnostica ed impatto sul management terapeutico di pazienti affetti da TNBC in diverse fasi di malattia.** **- Ricerca di eventuali correlazioni tra i risultati della PET/CT con 18F-FDG e l'andamento dei markers tumorali, in relazione all'outcome dei pazienti.** **Obiettivo esplorativo:** **Analizzare eventuali correlazioni tra la risposta alla terapia valutata mediante PET/CT con 18F-FDG e l'outcome clinico di pazienti con TNBC metastatico.** **Studio retrospettivo "real-world" multicentrico, osservazionale, no profit.** **- Età > di 18 anni alla diagnosi di BC.** **- Diagnosi istologica di TNBC.** **- Follow-up di almeno 2 anni dall'esecuzione della PET/CT con 18F-FDG, o inferiore in caso di exitus.** **- Disponibilità dei principali dati clinici, istologici, radiologici, terapeutici e di follow-up.** **- BC di sottogruppi diversi dal triplo negativo (Luminal A, Luminal B, HER2 positivo).** **- Pazienti persi al follow-up.** **Per ogni centro partecipante, l'analisi delle immagini relative alle indagini PET/CT con 18F-FDG sarà eseguita da due medici di medicina nucleare con esperienza nella refertazione di tali indagini diagnostiche da almeno 5 anni. In caso di discordanza nel risultato, sarà richiesto un consenso tra i due lettori.** **Un'analisi critica delle immagini sarà attentamente eseguita per ogni indagine PET/CT con 18F-FDG di tutti i pazienti arruolati, al fine di identificare tutte le aree di patologica captazione del radiofarmaco (captazione incrementata rispetto al background, al di fuori dei siti anatomici di normale distribuzione del radiofarmaco). Non è prevista la centralizzazione delle immagini.** **Per ogni PET/CT con 18F-FDG la valutazione dovrà comprendere:** **- T-stage: valutazione del tumore primitivo (o dell'area dove il tumore primitivo è stato resecato, per escludere la possibile recidiva locale).**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

	- **N-stage: valutazione dei linfonodi patologici (numero, sede).** - **M-stage: valutazione delle metastasi a distanza (numero, sede).** - **Risposta alla terapia secondo i criteri PERCIST 1.0 [18,19].** **Le fasi di malattia che verranno valutate sono le seguenti:** **1. PET/CT con 18F-FDG basale (alla diagnosi, o pre NAC): Baseline PET.** **2. PET/CT con 18F-FDG Post NAC: Post-NAC PET.** **3. PET/CT con 18F-FDG di ristadiazione (ristadiazione per a) sospetto di recidiva di malattia; b) prima di iniziare una nuova terapia sistemica per il trattamento di malattia metastatica; c) per ristadiazione di malattia dopo, o in corso di terapia sistemica per malattia metastatica): Restaging PET.** **Non è richiesto che ogni paziente abbia un esame per ciascuna delle tre fasi.** **Per la valutazione della numerosità del campione è stata eseguita un'analisi di sopravvivenza. Basandosi sulle attuali evidenze scientifiche pubblicate in letteratura [15], è stato ipotizzato un incremento della sopravvivenza globale pari ad almeno il 20% nei pazienti affetti da TNBC con PET/CT con 18F-FDG negativa, rispetto a quelli con localizzazioni di malattia. Perciò, considerando un errore di I tipo (alpha) di 0.05 ed un errore di II tipo (beta) dell'80%, è richiesto un minimo di 153 pazienti.** **PFS e OS saranno entrambe calcolate a partire dalla data della PET/CT con 18F-FDG, fino, rispettivamente, alle date di evidenza clinica/radiologica di progressione di malattia, o di decesso per qualsiasi causa.**
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta *(fonte dei dati) (barrare anche più caselle)*	**X** da cartelle cliniche/documentazione sanitaria **X** da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH) **X** da archivi di test diagnostici **X** da dati di laboratorio ☐ da database amministrativi ☐ altro (specificare) _____
Trattamento dei dati *(indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)*	☐ In formato cartaceo **X** In formato digitale ☐ altro (specificare) _____
Categorie di persone interessate	**X** pazienti ☐ persone sane ☐ operatori sanitari ☐ *altro (specificare)*

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

	_____
Categorie di dati trattati	**X** dati sulla salute fisica o psichica ☐ dati genetici ☐ informazioni sulla vita sessuale ☐ informazioni sull'orientamento sessuale ☐ informazioni sugli stili di vita e/o le condizioni socioeconomiche ☐ informazioni su istruzione e formazione professionale ☐ anamnesi lavorativa ☐ informazioni su religione o altre credenze ☐ *altro (specificare)* _____
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	☐ No **X** Si Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: **X** Promotore ☐ CRO
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	**X** No ☐ Sì Se sì ☐ Paesi area UE ☐ Paesi extra UE In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE _____
Misure di protezione dei dati	
Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?	**X** No ☐ Sì Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: _____ _____

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: ☐ Adozione di tecniche crittografiche **X** Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei partecipanti ☐ Altro, specificare in dettaglio _____ _____ Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: ☐ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☐ I dati personali sono sostituti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato con distruzione del dato personale originario ☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati ☐ Altro (specificare) _____ _____

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?	**X** Sì ☐ No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____ _____
Integrità ed esattezza	
Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?	**X** Sì ☐ No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____
Limitazione della conservazione	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni **7 anni** Decorso tale termine i dati verranno: **X** Anonimizzati completamente ☐ Distrutti ☐ altro (*specificare*) _____
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	☐ art. 9, par. 2, lett. j) GDPR[1] ☐ art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy[2] **X** art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy[3]

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO ***Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso***	☐ motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione **X** sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione: **X** del numero molto alto di interessati che è stato stimato **X** deceduti o non contattabili
Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate	☐ indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento ☐ scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati ☐ sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati e il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni

[1] il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

[2] Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, 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, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

[3] 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.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

	biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 DPR	
E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?	X Sì ☐ No

Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
Sede Legale: Via Amendola, 2 - 42122 Reggio Emilia
T. +39.0522.335.111 – Fax +39.0522.335.205
C.F. e Partita IVA 01598570354
www.ausl.re.it info@pec.ausl.re.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

A CURA DELL'AZIENDA U.S.L – IRCCS DI REGGIO EMILIA

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	
Nomine responsabili esterni	X	
Nomina DPO	X	
Informativa	X	
Istruzioni persone autorizzate trattamento	X	
Formazione	X	
Registri	X	
Procedure	X	
Politiche di tutela della privacy	X	
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	
Inventario degli asset	X	
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	
Politiche di sicurezza informatica	X	
Controllo accessi (log)	X	
Antivirus / firewall	X	
Politiche di clear screen	X	
Back – up dei dati	X	
Politiche di trasmissione dei dati	Allegare alla DPIA il Modulo relativo all'Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi	
nel caso si utilizzi un sito web esterno:		
Connessione sicura		
Accesso protetto da utenza personale		
Crittografia		
Anonimizzazione		
Pseudonimizzazione		
Sicurezza dei documenti cartacei	X	
Gestione postazioni	X	
Autenticazione	X	
Policy di gestione data breach	X	
Altro:		

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

APPENDICE

MINACCE
ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI
Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare? Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifratura non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata **Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?** Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus **Quali sono le fonti di rischio?** Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio, errore di integrazione applicativa). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW, introduzione di bug in seguito ad aggiornamento dell'applicativo) **Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?** Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Politiche di trasmissione dei dati; Crittografia; Anonimizzazione; Pseudonimizzazione **Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?** Media **Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?** Molto bassa: le politiche di sicurezza informatica e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI
Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare? Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla cura del paziente **Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?** Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al database di raccolta dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus **Quali sono le fonti di rischio?**

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW)

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Bassa

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Media: nonostante le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro, lo strumento utilizzato per la allocazione dei dati (excel) non è da ritenere del tutto sicuro rispetto alla probabilità di accadimento

PERDITA DI DATI

Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

Una perdita dei dati potrebbe essere sia informatica che cartacea; in entrambi i casi potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erronea o volontaria dei dati
Le principali minacce possono essere di natura informatica (infezione da ransomware che blocca il sistema di accesso ai propri data base, provocando anche solo in modo temporaneo una impossibilità ad accedere al server, guasto che determina il danneggiamento, l'interruzione o la non disponibilità del sistema, che andando a colpirne elementi chiave possa mettere a rischio la disponibilità dei dati) o derivare da una azione umana (utilizzo improprio della posta elettronica da parte di un operatore attraverso cui un virus potrebbe bloccare il sistema aziendale; accesso non autorizzato ai locali archivio causando la sottrazione del materiale cartaceo, se il formato cartaceo è l'unico sistema di conservazione del dato e non esiste alcun backup). Incidente tecnico al datacenter (incendio, inondazione, fulmini…)

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (operatori autorizzati che abusino del proprio ruolo o colposamente operino cancellazioni sui dati per inesperienza o imperizia; lasciare incustodita la postazione di lavoro; lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello Studio; errore progettuale/realizzativo che opera una modifica impropria ai dati gestiti); Fonti umane esterne (hacker); Fonti di rischio non umane (virus informatico; calamità naturali; guasto all'impianto elettro-idraulico del datacenter)

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy¸ Politiche di sicurezza informatica

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Molto bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare la perdita dei dati rende limitata la probabilità che essa si verifichi

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

pianificate? Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

A CURA DEL DPO

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

PROBABILITA' (P)	***IMPATTO (I)***	***RISCHIO (R=P*I)***
Probabilità molto bassa: 1 Probabilità bassa: 2 Probabilità media: 3 Probabilità alta: 4 Probabilità molto alta: 5	Impatto molto basso: 1 Impatto basso: 2 Impatto medio: 3 Impatto alto: 4 Impatto molto alto: 5	Rischio basso: R< 7 Rischio medio: 7<R<11 Rischio alto: R>11

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO§§				
PROBABILITA'	**MOLTO ALTO§**	5	10	15	20	25
	ALTO	4	8	12	16	20
	MEDIO	3	6	9	12	15
	BASSO	2	4	6	8	10
	MOLTO BASSO	1	2	3	4	5
		MOLTO BASSO	**BASSO**	**MEDIO**	**ALTO**	**MOLTO ALTO**

§ Frequenza con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile; **Molto alto**: è quasi certo che si verifichi, possibilmente in modo frequente

§§ Impatto atteso: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo; **Molto alto**: correlato ad un impatto maggiore121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212
121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212
121212121212121212121212121212121212121212121212
121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212
121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212121212
121212121212121212121212121212121212121212

MINACCIA	**VALORE DEL RISCHIO (P*I)**	**LIVELLO DI RISCHIO**	**VALUTAZIONE (SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)**
ACCESSO ILLEGITTIMO	3*1	3	10
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*3	6	
PERDITA DI DATI	1*1	1	

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia

OECI COMPREHENSIVE Cancer Centre

Classificazione	Intervallo del rischio
Assenza di Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi

Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
Sede Legale: Via Amendola, 2 - 42122 Reggio Emilia
T. +39.0522.335.111 – Fax +39.0522.335.205
C.F. e Partita IVA 01598570354
www.ausl.re.it info@pec.ausl.re.it