

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



**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: Clinical management and outcomes of primary ovarian leiomyosarcoma**

**Codice di Protocollo: POLMS**

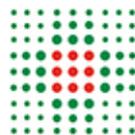
**Titolare del trattamento: Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia**

**Principal Investigator: dr. Vincenzo Dario Mandato**

**S.C./S.S.D./Unità: Ginecologia e Ostetricia**

**Data compilazione: 12 aprile 2024**

**TRATTAMENTO DEI DATI**



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



**Descrizione del trattamento** (compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)

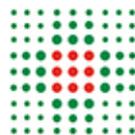
**Sinossi dello Studio**

Il leiomiomasarcoma ovarico primario (POLMS) è una forma molto rara di tumore maligno che rappresenta meno del 3% delle malignità ovariche primarie. L'incidenza è solo dell'1% tra le malignità ovariche. Si ritiene che questi tumori derivino dalla degenerazione maligna del muscolo liscio presente nell'ovaio. Il POLMS è asintomatico nelle fasi iniziali, con una progressione rapida e sintomi non specifici nelle fasi avanzate. La diagnosi di solito avviene in uno stadio avanzato spesso con metastasi a distanza. Non esistono linee guida raccomandate per il trattamento ottimale del POLMS. La radioterapia postoperatoria e la chemioterapia postoperatoria sono utilizzate per il controllo locale della malattia e la prevenzione delle metastasi a distanza, rispettivamente. È stata eseguita una revisione sistematica della letteratura medica, identificando 113 casi di leiomiomasarcoma ovarico. Si propone uno studio osservazionale nazionale, retrospettivo e multicentrico per raccogliere altri casi di leiomiomasarcoma dell'ovaio per identificare la migliore gestione di questo tipo di cancro.

Per il centro di Reggio Emilia si prevedono di arruolare 2 pazienti.

L'obiettivo di questo studio sarà raccogliere il maggior numero possibile di casi di leiomiomasarcoma ovarico per identificare le strategie diagnostiche e terapeutiche più appropriate per questo tipo di tumore. I dati raccolti includeranno:

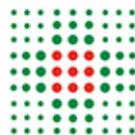
- età di presentazione;
- etnia;
- Sintomi;
- localizzazione del tumore (ovaio sinistro/destra);
- dimensione del tumore;
- marcatori tumorali (CA125, CEA, Ca19.9, HE);
- trattamento;
- terapia adiuvante;
- ricorrenza;
- tempo di ricorrenza;
- trattamento della ricorrenza;



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



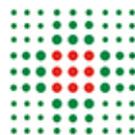
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stato del paziente (vivo con malattia, libero da malattia, morto per malattia)</li> <li>• sopravvivenza globale (OS).</li> </ul> <p>Saranno inoltre raccolti dati relativi all'indice mitotico e all'immunoistochimica: il numero di figure mitotiche;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la positività per Desmina;</li> <li>• la positività per Vimentina;</li> <li>• la positività per SMA;</li> <li>• la positività per S100;</li> <li>• CD34, CD68;</li> </ul> <p>la percentuale di Ki-67. Tutti i pazienti diagnosticati con leiomiomasarcoma ovarico primario afferenti ai centri partecipanti fino ad oggi saranno arruolati. Tutti i casi di POLMS diagnosticati dal 1980 e/o con vetrini disponibili per la revisione saranno inclusi nello studio. Una revisione istologica sarà eseguita da un patologo ginecologico esperto di ciascun centro.</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosi di leiomiomasarcoma ovarico primario;</li> <li>• Pazienti diagnosticati con POLMS per i quali sono disponibili dati relativi a diagnosi, trattamento, pannello immunoistochimico;</li> </ul> <p>Criteri di esclusione:</p> <p>Saranno esclusi tutti i pazienti con altre forme di sarcoma ovarico (rhabdomyosarcomi, fibrosarcomi, sarcomi delle cellule stromali) e pazienti diagnosticati con leiomiomasarcoma dell'utero.</p> <p>I dati raccolti saranno centralizzati presso l'ospedale A.U.S.L.-IRCCS di Reggio Emilia e sottoposti ad analisi statistica. L'analisi dei dati sarà principalmente descrittiva ed esplorativa, considerando l'omogeneità del trattamento a seconda del tipo di studio. Saranno applicati metodi comuni di analisi per studiare le associazioni tra variabili e per descrivere gli esiti temporali. La distribuzione di frequenza di tutte le variabili rilevate sarà calcolata valutando l'uniformità o meno delle informazioni tra le varie regioni. In particolare, verranno valutate le distribuzioni del tipo di chirurgia, dello stato FIGO, della sintomatologia di esordio, del tipo istologico, del tipo di chemioterapia, terapia ormonale e radioterapia,</p>
--	--



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



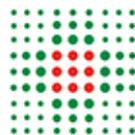
	<p>mettendole in relazione tra loro e con l'età del paziente. Il test del chi quadrato (o il test di Fisher, quando appropriato) sarà utilizzato per evidenziare eventuali significatività. La ricorrenza e il numero di recidive saranno valutati in base alle caratteristiche iniziali del tumore. Verranno calcolati la media e la deviazione standard (o la mediana e l'intervallo, quando appropriato) dei dati quantitativi. La sopravvivenza libera da malattia e la sopravvivenza globale saranno calcolate utilizzando le tabelle di sopravvivenza e la curva di Kaplan-Meier. L'analisi di Cox sarà effettuata per evidenziare possibili relazioni tra i fattori medici e demografici rilevati e la sopravvivenza.</p>
<b>Tipologia di dati raccolti</b>	
<p><b>Modalità di raccolta</b> (fonte dei dati) (barrare anche più caselle)</p>	<p><input type="checkbox"/> da cartelle cliniche/documentazione sanitaria  <input checked="" type="checkbox"/> da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH)  <input type="checkbox"/> da archivi di test diagnostici  <input type="checkbox"/> da dati di laboratorio  <input type="checkbox"/> da database amministrativi  <input type="checkbox"/> altro (specificare)                  _____</p>
<p><b>Trattamento dei dati</b> (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)</p>	<p><input type="checkbox"/> In formato cartaceo  <input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale  <input type="checkbox"/> altro (specificare)                  _____</p>
<p><b>Categorie di persone interessate</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> pazienti  <input type="checkbox"/> persone sane  <input type="checkbox"/> operatori sanitari  <input type="checkbox"/> altro (specificare)                  _____</p>
<p><b>Categorie di dati trattati</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica  <input type="checkbox"/> dati genetici  <input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale  <input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale  <input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e/o le condizioni socioeconomiche  <input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale  <input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa  <input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze  <input type="checkbox"/> altro (specificare)</p>



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



	_____
<b>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: <input type="checkbox"/> Promotore <input type="checkbox"/> CRO
<b>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì <input type="checkbox"/> Paesi area UE <input type="checkbox"/> Paesi extra UE In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE _____
<b>Misure di protezione dei dati</b>	
<b>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: _____ _____ _____
<b>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</b>	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio _____ _____ Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:

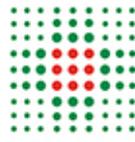


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



	<input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali <input type="checkbox"/> I dati personali sono sostituiti 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 <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ _____
--	---

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
<b>Necessità e proporzionalità</b>	
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____
<b>Integrità ed esattezza</b>	
<i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____
<b>Limitazione della conservazione</b>	
<i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i>	Indicare il numero di mesi/anni: 25 anni  Decorso tale termine i dati verranno: <input checked="" type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
<b>Basi giuridiche</b>	



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



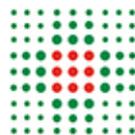
<b>Quali sono le basi giuridiche del trattamento?</b>	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy <sup>2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy <sup>3</sup>
---	---

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
<b>Informativa e consenso</b>	
<b>SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO</b> <i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i>	<input type="checkbox"/> motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione <input checked="" type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione: del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> deceduti o non contattabili
<b>Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate</b>	<input type="checkbox"/> indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento <input type="checkbox"/> scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati <input type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati e il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni 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
<b>Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 DPR</b>	
<b>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

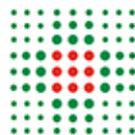


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



**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, guardiana, 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 nel caso si utilizzi un sito web esterno:		Allegare alla DPIA il Modulo relativo all'Archiviazione e Rilevazione Dati Per Attività di Ricerca su Sistemi Informativi
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:		

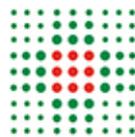


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



**APPENDICE**

<b>MINACCE</b>
<b>ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI</b>
<p><b>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</b></p> <p>Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifrazione non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata</p> <p><b>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</b></p> <p>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; virus; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio</p> <p><b>Quali sono le fonti di rischio?</b></p> <p>Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, 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)</p> <p><b>Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?</b></p> <p>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; Pseudonimizzazione</p> <p><b>Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?</b></p> <p>Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono limitata la probabilità di accadimento</p> <p><b>Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?</b></p> <p>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</p>
<b>MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI</b>
<p><b>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</b></p> <p>Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla attendibilità dei risultati dello studio fino a conseguenze sulla cura dei pazienti</p> <p><b>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</b></p>



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



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; virus; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio

**Quali sono le fonti di rischio?**

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, 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: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure di gestione dell'accesso all'applicativo e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro riducono notevolmente la probabilità di accadimento.

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

Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento, la conservazione dei documenti contenenti dati personali e/o sensibili avviene in archivi ad accesso selezionato e controllato;

**PERDITA DI DATI**

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

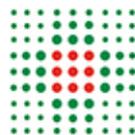
Una perdita dei dati potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio; tuttavia non si tratta di dati originali

**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; 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)



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



**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: i dati non sono originali, quindi l’impatto sugli interessati non è elevato, inoltre le misure previste per evitare la perdita dei dati rendono 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 pianificate?**

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

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

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

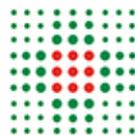
**MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

		IMPATTO <sup>§§</sup>				
		MOLTO ALTO <sup>§</sup>	5	10	15	20
PROBABILITA'	MOLTO ALTO <sup>§</sup>	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

<sup>§</sup> 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

<sup>§§</sup> 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 maggiore

<u>MINACCIA</u>	<u>VALORE DEL RISCHIO</u>	<u>LIVELLO DI RISCHIO</u>	<u>VALUTAZIONE</u>
-----------------	---------------------------	---------------------------	--------------------



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



	<u>(P*I)</u>		<u>COMPLESSIVA</u> (SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*1	2	<b>5</b>
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*1	2	
PERDITA DI DATI	1*1	1	

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