

**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:** Bronchiolite-ER - "Studio Retrospektivo Multicentrico: Epidemiologia Della Bronchiolite In Emilia Romagna (Bronchiolite-ER)"

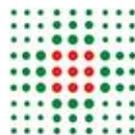
**Codice di Protocollo:** Bronchiolite-ER

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

**Principal Investigator:** Sara Gavioli

**S.C./S.S.D./Unità** S.C. NEONATOLOGIA AUSL – IRCCS di Reggio Emilia

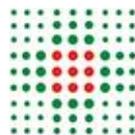
**Data compilazione** 08/08/2024



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



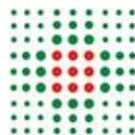
TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi o allegare il modulo di fattibilità dello studio)	
<b>Sinossi dello Studio</b>	<p><b>TITOLO DELLO STUDIO:</b></p> <p>La Bronchiolite in Emilia-Romagna</p> <p><b>SPONSOR</b></p> <p>Nessuno</p> <p><b>ELENCO CENTRI COINVOLTI</b></p> <p>Sono stati contattati tutti i centri di Neonatologia, Terapia Intensiva Neonatale, Pediatria, Terapia Intensiva Pediatrica della regione. Al momento hanno dato adesione formale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Azienda Unità Sanitaria Locale Reggio Emilia, centro co-coordinatore.</li> <li>- Azienda Ospedaliero Universitaria e Azienda Unità Sanitaria Locale Modena</li> <li>- Azienda Unità Sanitaria Locale Bologna</li> <li>- Azienda Unità Sanitaria Locale Rimini</li> <li>- Azienda Unità Sanitaria Locale Ravenna</li> <li>- Azienda Unità Sanitaria Locale Piacenza</li> </ul> <p>Gli altri centri hanno dato al momento adesione informale.</p> <p><b>BACKGROUND E RAZIONALE</b></p> <p>La bronchiolite acuta è un'infezione delle basse vie aeree, quasi sempre di origine virale, che rappresenta un'emergenza sanitaria per i lattanti e i bambini in età prescolare in tutto il mondo. Da un punto di vista eziopatogenetico, il virus più frequentemente coinvolto nei quadri di bronchiolite acuta è il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), che viene riscontrato nel 41-83% dei pazienti, in particolare nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Altri virus respiratori possono essere causa di quadri di bronchiolite. La probabilità di essere infettati dal VRS è inversamente proporzionale con l'età: si stima, infatti, che più del 60% dei bambini verrà infettato dal VRS entro il primo anno di vita e che quasi tutti i bambini saranno infettati almeno una volta nei primi due.</p> <p>Il VRS si manifesta con una grande varietà di spettri clinici, includendo sia infezioni delle vie aeree superiori sia di quelle inferiori, come la bronchiolite e la polmonite, che a loro volta possono causare gravi quadri di insufficienza respiratoria che possono necessitare di supporto respiratorio invasivo e condurre, talora, al decesso. Il rischio di un'evoluzione severa dipende anche dalla presenza di alcuni fattori di rischio quali: prematurità, broncodisplasia polmonare, cardiopatie congenite emodinamicamente significative, immunodeficienze o malattie neuromuscolari<sup>14</sup>.</p> <p>Il trattamento del VRS è caratterizzato, essenzialmente, da terapie di supporto che includono l'utilizzo di supplementazione di ossigeno (per saturimetrie inferiori al 92%), terapia infusionale in caso di ipocalorizzazione con disidratazione e lavaggi nasali. L'unico antivirale approvato per il trattamento è la ribavirina, anche se il suo utilizzo è limitato dalla sua tossicità.</p> <p>L'unica strategia profilattica è, ad oggi, rappresentata dall'immunoprofilassi passiva. L'unico, ad oggi approvato ed utilizzato è il Palivizumab, un anticorpo monoclonale umanizzato diretto contro la glicoproteina F del VRS che è in grado di inibirne la replicazione virale. Per l'elevato costo di questo anticorpo, il trattamento profilattico viene oggi utilizzato solamente nella popolazione di bambini a rischio al di sotto dei due anni di età; tale popolazione è definita da specifici protocolli. Una recente Cochrane del 2021 ha dimostrato come la profilassi sia in grado di ridurre l'ospedalizzazione per VRS e le complicanze da infezione da RSV (come il wheezing) senza tuttavia ridurre il tasso di mortalità.</p> <p>La stagionalità del VRS varia in accordo all'area geografica, con una serie di fluttuazioni ogni anno.</p> <p>Durante la pandemia da SARS-COV2 l'epidemiologia dei virus respiratori, tra cui il VRS, è cambiata totalmente e in particolare si è assistito ad una diminuzione dell'incidenza fino al</p>



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



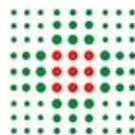
	<p>98%. Successivamente si è assistito ad un drastico cambiamento di stagionalità nel VRS con anche una virulenza maggiore rispetto all'epoca pre-Covid.</p> <p><b>OBIETTIVI DELLO STUDIO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. valutazione della prevalenza dei ricoveri per Bronchiolite (sia sostenuta da VRS che da altri agenti eziopatogenetici) nel periodo 2017-2022, nei principali ospedali con reparti di Pediatria, Terapia Intensiva/Subintensiva Pediatrica, Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale della regione Emilia-Romagna.</li> <li>2. Obiettivi secondari sono:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- valutare in che modo la pandemia da SARS-COV2 abbia impattato sul numero di ricoveri per bronchiolite;</li> <li>- valutare le seguenti caratteristiche dei pazienti ricoverati per bronchiolite in termini di:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Età al momento del ricovero</li> <li>• Giorni medi di degenza</li> <li>• Percentuale di casi VRS positivi</li> <li>• Necessità di trasferimento in TIP</li> <li>• Necessità, durata e tipologia di ventilazione non invasiva e invasiva (basso flusso, HFNC, CPAP, intubazione)</li> <li>• Necessità e durata di infusione gluco-elettrolitica e/o di nutrizione parenterale</li> <li>• Utilizzo o meno di antibioticoterapia</li> <li>• Utilizzo o meno di corticosteroidi</li> <li>• Numero di ricoveri nei bambini profilassati con Palivizumab</li> <li>• Dosi di Palivizumab ricevute al momento del ricovero per bronchiolite.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> <p><b>POPOLAZIONE DELLO STUDIO</b></p> <p>Tutti i bambini di età inferiore all'anno ricoverati nel periodo 2017-2022 per un quadro di bronchiolite acuta nel reparto di Pediatria o Neonatologia di Ferrara, da estendere a tutti i reparti di Pediatria e/o Terapia Intensiva Neonatale/Pediatrica dei centri partecipanti. Per il centro di Reggio Emilia sono ipotizzabili circa 70 casi ; per la Regione Emilia Romagna 6000-7000 casi.</p>
<b>Tipologia di dati raccolti</b>	
<p><b>Modalità di raccolta</b> (fonte dei dati) (barrare anche più caselle)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> X da cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X da archivi di dati clinici (esempio Dossier Sanitario - DWH)</p> <p><input type="checkbox"/> da archivi di test diagnostici</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X da dati di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> da database amministrativi</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> X In formato digitale</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
<p><b>Categorie di persone interessate</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> X pazienti</p> <p><input type="checkbox"/> persone sane</p> <p><input type="checkbox"/> operatori sanitari</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>



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



<b>Categorie di dati trattati</b>	<input checked="" type="checkbox"/> X 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"/> <i>altro (specificare)</i> <hr/>
<b>I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?</b>	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> X Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: <input checked="" type="checkbox"/> X 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"/> X 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 <hr/>
<b>Misure di protezione dei dati</b>	
<b>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</b>	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> X Sì Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: ai pazienti verrà associato un codice identificativo, al termine dello studio i dati raccolti associati a ciascun paziente verranno distrutti <hr/> <hr/> <hr/>

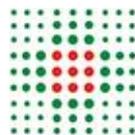


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



<p><b>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</b></p>	<p>Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio</li> </ul> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali</li> <li><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</li> <li><input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati</li> <li><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</li> </ul> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	---

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
<b>Necessità e proporzionalità</b>	
<p><b>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Sì</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<b>Integrità ed esattezza</b>	
<p><b>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Sì</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p>
<b>Limitazione della conservazione</b>	



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



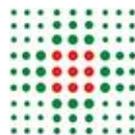
<b>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</b>	Indicare il numero di mesi/anni _____ 7 anni _____  Decorso tale termine i dati verranno: <input type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input checked="" type="checkbox"/> X Distrutti <input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> ) _____
<b>Basi giuridiche</b>	
<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"/> X art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy <sup>3</sup>

<b>MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO</b>	
<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"/> X sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione: o <input checked="" type="checkbox"/> X del numero molto alto di interessati che è stato stimato o <input 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

<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.

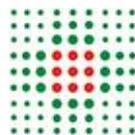
<sup>3</sup> Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.



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



	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>	
<i>E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

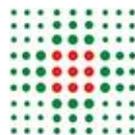


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



**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, 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 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:		

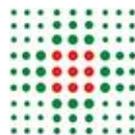


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



**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; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus</p> <p><b>Quali sono le fonti di rischio?</b></p> <p>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)</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; Anonimizzazione; Pseudonimizzazione</p> <p><b>Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?</b></p> <p>Media</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 cura del paziente</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; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus</p> <p><b>Quali sono le fonti di rischio?</b></p> <p>Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania le cartelle cliniche dei</p>



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



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)

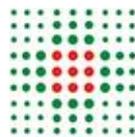
**Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?**

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 pianificate?**



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



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**

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

**MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

		<b>IMPATTO<sup>§§</sup></b>				
		<b>MOLTO ALTO<sup>§</sup></b>	<b>ALTO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>BASSO</b>	<b>MOLTO BASSO</b>
<b>PROBABILITA'</b>	<b>MOLTO ALTO<sup>§</sup></b>	5	10	15	20	25
	<b>ALTO</b>	4	8	12	16	20
	<b>MEDIO</b>	3	6	9	12	15
	<b>BASSO</b>	2	4	6	8	10
	<b>MOLTO BASSO</b>	1	2	3	4	5
		<b>MOLTO BASSO</b>	<b>BASSO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>ALTO</b>	<b>MOLTO ALTO</b>

<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

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

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