



VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO

SU DATI RETROSPETTIVI

(ART. 110 D. LGS. 196/2003 s.m.i., Provvedimento Garante n. 146/2019)

La valutazione di impatto (DPIA- data protection impact assessment) 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.

Titolo dello studio _____ **“Studio epidemiologico osservazionale dei pazienti affetti da amiloidosi sistemica”** _____

Codice di Protocollo _____ **AMI ER** _____

Titolare del trattamento: _____ **AZIENDA OSPEDALIERO -UNIVERSITARIA DI MODENA** _____

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio _____ **Policlinico di Modena, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, U.O. Cardiologia** _____

Soggetto delegato: _____ **Prof. Giuseppe Boriani** _____

Promotore: _____ **IRCCS AOU Bologna** _____

Data compilazione _____ **02/12/24** _____

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (compilare i campi successivi)	
Obiettivi dello studio	Obiettivo primario

	<ul style="list-style-type: none"> • Descrivere il profilo clinico, la prevalenza e l'incidenza di morbidità/mortalità nei pazienti affetti da AM. <p>Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esplorare i possibili predittori clinici e strumentali di morbidità e di mortalità cardiovascolare in pazienti affetti da AM. • Verificare la possibile associazione tra dati genetici, fenotipici e prognosi. • Verificare la possibile associazione tra biomarkers (NTproBNP, Troponina hs) e dati strumentali (ecocardiogramma, ECG, scintigrafia total body con tracciante osseo, RM cardiaca, elettromiografia, sudoscan, studio del vegetativo) nelle fasi iniziali della malattia.
<p>Breve sintesi del progetto</p>	<p>L'Amiloidosi (AM) è una malattia multisistemica da accumulo di sostanza amiloide in diversi tipi cellulari e tessuti. Il deposito continuo di questa sostanza a livello tissutale determina una progressiva disfunzione cellulare, innescando fenomeni infiammatori e pro-fibrotici che causano disfunzione d'organo ivi compreso l'apparato circolatorio. La classificazione della malattia si basa sulla proteina precursore che forma i depositi di amiloide: l'amiloidosi da catene leggere delle immunoglobuline (AL), quella da transtiretina (ATTR) e quella da apolipoproteina A1 sono le forme che più frequentemente presentano un coinvolgimento cardiaco. L'ereditarietà dell'amiloidosi cardiaca da transtiretina mutata (ATTRv) è di tipo autosomico dominante con espressività variabile e penetranza incompleta e a oggi sono riconosciute oltre 130 mutazioni patogenetiche a carico del gene che codifica per la transtiretina. Le manifestazioni cliniche principali, tipicamente cardiologiche e neurologiche (sensitivo- motorio ed autonomico), si esprimono con ampia variabilità ed eterogeneità fenotipica. Nella forma acquisita (ATTRwt) il coinvolgimento cardiaco è dominante ed è talora associato a manifestazioni di tipo osteoarticolare, quali la sindrome del tunnel carpale, stenosi del canale vertebrale e rottura del tendine del muscolo bicipite, in assenza di segni di neuropatia. La forma ATTR per decenni ha avuto come unica opzione terapeutica il solo trapianto di fegato, in quanto il 95% della transtiretina viene prodotta a livello epatico. Tuttavia, tale strategia non è in grado di risolvere il danno d'organo legato alla quota di amiloide già depositata né di arrestare la progressione di malattia. negli ultimi anni sono state commercializzate, o sono ad oggi in fase di sperimentazione, diverse strategie farmacologiche mirate a bloccare la genesi di amiloide a diversi livelli del processo biochimico.</p> <p>Per quanto riguarda la diagnosi, nei pazienti in cui è stata esclusa la presenza di discrasia plasmacellulare mediante gli esami di laboratorio, la scintigrafia total-body con tracciante osseo (99mTc- PYP, DPD o HMDP) riveste il ruolo diagnostico principale: uno score di uptake cardiaco del tracciante maggiore o uguale a 2 è indicativo di ATTR. Il test genetico infine discrimina tra ATTRv e ATTRwt. Nella forma AL, invece, la risonanza magnetica cardiaca (RMC) rappresenta un'indagine chiave, non solo per la diagnosi di malattia, ma anche per il suo follow-up. Infatti, la RMC oltre che consentire una valutazione accurata dei volumi e della funzione delle camere cardiache, consente effettuare una caratterizzazione tissutale con l'utilizzo di mezzi di contrasto contenenti gadolinio e con le più recenti metodiche di T1 e T2 mapping. L'impiego della biopsia endomiocardica viene ad oggi riservata ai pazienti in cui non si raggiunge una diagnosi di certezza tramite gli esami non invasivi di I livello. L'AM è considerata storicamente una malattia rara. Tuttavia, negli ultimi anni si è assistito ad un notevole incremento delle diagnosi, soprattutto della forma ATTRwt, grazie ad una maggior conoscenza della patologia e allo sviluppo di algoritmi per la diagnosi non invasiva. L'ATTRv è tutt'ora una patologia rara in Italia con una prevalenza variabile a seconda dell'area geografica e del tipo di mutazione considerata: ad esempio, la mutazione Ile68Leu della transtiretina, causa di amiloidosi sistemica a prevalente interessamento cardiaco, è frequente nelle regioni Emilia-Romagna e Toscana (e rappresenta circa il 16-18% dei casi di ATTR in Italia).</p> <p>Si rende pertanto necessario creare una raccolta sistematica dei dati dei pazienti affetti da Amiloidosi che possa mettere in rete i diversi Centri che hanno in carico pazienti affetti, al fine di poter raccogliere il maggior numero possibile di pazienti.</p> <p>La partecipazione a tale studio verrà proposto consecutivamente a tutti i pazienti con AM afferenti ai Centri aderenti, sia in regime ambulatoriale che di ricovero, nel periodo di osservazione compreso tra 1 settembre 2023 e il 31 agosto 2033. La popolazione di studio sarà costituita da tutti i pazienti consecutivi di maggiore età afferiti ai centri partecipanti con</p>

	diagnosi di amiloidosi (o portatori di mutazioni patogene) a partire dal 01/01/1981 diagnosticata in accordo alle attuali linee guida internazionali. La cardiologia del Policlinico di Modena arruolerà circa 100 pazienti
Promotore	IRCCS AOU Bologna
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	<input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria <input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input checked="" type="checkbox"/> archivi di test diagnostici <input checked="" type="checkbox"/> dati di laboratorio <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
Categorie di persone interessate	<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> persone sane <input type="checkbox"/> operatori sanitari <input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
Categorie di dati trattati	<input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica <input checked="" 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 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) _____
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: <input checked="" type="checkbox"/> Promotori <input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì

<p>aggregati) vengono trasferiti all'estero?</p>	<p><input type="checkbox"/> Paesi area UE <input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> <hr/>
<p>Misure di protezione dei dati</p>	
<p>Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?</p>	<p><input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: I dati identificativi dei pazienti arruolati vengono conservati a cura del PI nella patient identification list e distrutti al termine dello Studio</p>
<p>Descrivere le procedure utilizzate per a) non identificare direttamente o pseudonimizzare b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</p>	<p>a) Per non identificare direttamente l'interessato o pseudonimizzare sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto) <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</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio</p> <hr/> <hr/> <p>b) Per rendere anonimi o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <hr/> <hr/>

<p>PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE</p>
<p>Necessità e proporzionalità</p>

Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> 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?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____
Limitazione della conservazione	
Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?	Indicare il numero di mesi/anni 19 Decorso tale termine i dati verranno: <input checked="" type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) _____ _____
Basi giuridiche	
Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione

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.

Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	<input checked="" type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto): <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> 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	<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 checked="" 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
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO (standardizzare per singola Azienda)		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	<input checked="" type="checkbox"/>	Delibera 150 del 06.09.2018
Nomine responsabili esterni	Non sono presenti	
Nomina DPO	<input checked="" type="checkbox"/>	Delibera 90 del 16.05.2018
Informativa	<input checked="" type="checkbox"/>	Sempre
Istruzioni persone autorizzate trattamento	<input checked="" type="checkbox"/>	Le persone autorizzate al trattamento saranno formate dal PI
Formazione	<input checked="" type="checkbox"/>	Sarà effettuato un self-training
Registri		Non sono presenti dei registri specifici
Procedure		Non sono presenti delle procedure specifiche
Politiche di tutela della privacy	<input checked="" type="checkbox"/>	AOUMO ha nominato un DPO e all'interno dell'Azienda esiste un Gruppo aziendale Privacy - al quale afferiscono, tra gli altri membri, il Direttore del Servizio Tecnologie dell'Informazione e il Referente aziendale Data Breach - che ha il compito di garantire e coordinare le attività aziendali correlate alla normativa in materia di protezione dei dati personali, supportando il Titolare del trattamento negli adempimenti previsti dalla normativa (Regolamento EU 2016/679, Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i.). Il Responsabile del Settore legale, assicurazioni e privacy si interfaccia con il Data Protection Officer e coordina il Gruppo aziendale Privacy. L'Azienda ha adottato un Regolamento in materia di Protezione Dati (Delibera 216 del 20/12/2019)
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo		Non pertinente

Inventario degli asset	X	Le postazioni di lavoro aziendali sono censite nel programma di gestione aziendale. Il SW utilizzato per la compilazione delle eCRF è REDCap installato su serve del Promotore, che ha inviato relativa DPIA. Mail promotore: noprofit.startup@aosp.bo.it Mail PI centro promotore: simone.longhi@aosp.bo.it
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiana, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)		
Politiche di sicurezza informatica	X	Sulle postazioni aziendali viene garantito l'aggiornamento dei Sistemi Operativi e di un programma di antivirus e di anti-malware completo.
Controllo accessi (log)		
Antivirus / firewall		
Politiche di clear screen		Non pertinente
Back – up dei dati		
Politiche di trasmissione dei dati nel caso si utilizzi un sito web esterno:		
Connessione sicura	X	
Accesso protetto da utenza personale	X	Il sw è accessibile ai soli utenti autorizzati e identificati con credenziali personali
Crittografia	x	
Anonimizzazione		
Pseudonimizzazione		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
Sicurezza dei documenti cartacei		I dati non vengono raccolti in formato cartaceo
Gestione postazioni	X	Le postazioni sono accessibili dai soli utenti aziendali. È presente un disciplinare aziendale sull'utilizzo delle postazioni informatiche
Autenticazione		
Policy di gestione data breach	X	L'Azienda ha adottato una procedura di gestione delle violazioni dei dati personali in cui sono definite le modalità operative da seguire in caso di incidente. La medesima procedura viene fornita ai Responsabili del trattamento in quanto disciplina anche le violazioni esterne all'Azienda. È previsto un registro aziendale delle violazioni

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; decifrazione 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; 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, 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; Pseudonimizzazione

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 previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono limitata 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 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 attendibilità dei risultati dello studio fino a conseguenze sulla cura dei pazienti

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; 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 colpire 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)

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	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

		IMPATTO ^{§§}				
		MOLTO ALTO [§]	ALTO	MEDIO	BASSO	MOLTO BASSO
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 maggiore

MINACCIA	VALORE DEL RISCHIO (P*I)	LIVELLO DI RISCHIO	VALUTAZIONE COMPLESSIVA (SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*1	2	5
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