



Valutazione d’impatto sul trattamento dei dati personali studio osservazionale multicentrico –

NIS100258 (RECEPTOR) PI PORRECA

V. 1.0. 16/05/2024

Nome del DPO/RPD

Cristina Canella DPO IOV

Posizione del DPO/RPD

Il trattamento può essere implementato.

Parere del DPO/RPD

Vista la natura retrospettiva dello studio in oggetto, condotto in seguito all'erogazione della prestazione di cura, date le misure di minimizzazione e di archiviazione, di sicurezza dei canali informatici, delle politiche di tutela della privacy, delle politiche di gestione degli incidenti di sicurezza e violazione dei dati personali, il rischio della perdita del controllo dei dati e della violazione della riservatezza residuo, risulta limitato. Pertanto il trattamento può essere implementato

Richiesta del parere degli interessati

Non è stato chiesto il parere degli interessati.

Motivazione della mancata richiesta del parere degli interessati

Il PI dello studio sottopone al paziente da arruolare l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali prima dell'avvio della raccolta dei suoi dati personali. A tale riguardo poiché numerosi pazienti sono deceduti o risultati non reperibili, non essendo possibile informarli e raccogliere il relativo consenso si farà ricorso, limitatamente ai dati di questi pazienti, alle procedure dell'Art 110 del D. Lgs. 196/2003 e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 89 GDPR come documentato nell'autodichiarazione formulata dai PI degli studi, sarà in ogni caso onere dell'Istituto cercare di ottenere successivamente il consenso dei pazienti non contattabili qualora questi si presentino presso lo IOV per ulteriori prestazioni sanitarie o follow up.

Contesto

Panoramica del trattamento

Quale è il trattamento in considerazione?

L'Istituto Oncologico Veneto è stato istituito con L.R. 22 dicembre 2005 n.26 ed è stato riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere ai sensi del d.lgs.288/2003, con DM 04.08.2023. Pertanto, l'Istituto svolge, nella disciplina dell'oncologia, attività di prevalente ricerca biomedica e sanitaria e di assistenza sanitaria di tipo clinico e traslazionale.

Centrale per l'Istituto è l'attività di ricerca scientifica, perseguita nell'ambito dell'oncologia secondo standard di eccellenza. In linea con la normativa regionale nazionale, IOV svolge attività di studio e di ricerca, trasferendo i dati validati nei processi assistenziali del Sistema Sanitario Regionale.

La presente valutazione rientra nel quadro di specifici progetti di ricerca, ovvero studi osservazionali retrospettivi, con promotore diverso da IOV, che rientrano anche nell'ambito dei

programmi di ricerca biomedica o sanitaria previsti ai sensi dell'articolo 12-bis del Dlgs 30 dicembre 1992 n. 502).

Per tali progetti, lo IOV-IRCCS propone al Ministero della Salute un piano di studi triennale, strutturato in linee di ricerca, e ciascuna di queste declinata in una serie di progetti che poi vengono sviluppati durante il triennio (c.d. ricerca corrente).

La norma citata riguarda sia la ricerca finalizzata, che il Ministero promuove e finanzia di propria iniziativa. Nella presente valutazione d'impatto l'oggetto è lo Studio denominato "Analisi retrospettiva sulla gestione dei pazienti affetti da carcinoma a cellule renali (CCR) dopo nefrectomia parziale o radicale" conosciuto anche come "Receptor" promosso dalla MSD Italia S.r.l.

Obiettivo primario:

"La descrizione delle caratteristiche al basale dei pazienti con CCR sottoposti a nefrectomia parziale o completa, la gestione del periodo di osservazione post-chirurgico, l'utilizzo di risorse sanitarie dei diversi approcci terapeutici e i costi" (cit. da protocollo di studi).

Obiettivo secondario:

"Descrivere da un punto di vista del Sistema Sanitario Nazionale i costi di gestione della malattia tenendo conto dell'utilizzazione delle risorse sanitarie, dei costi diretti sostenuti (incluso visite, esami di laboratorio, diagnostica o biopsie, radioterapia o chirurgia) e gli approcci al trattamento alla prima recidiva/progressione di malattia dopo l'intervento chirurgico; - descrivere le caratteristiche principali dei centri partecipanti allo studio, tra cui, ad esempio, l'area geografica, [...] la presenza/composizione del team multidisciplinare e chi seguirà i pazienti affetti da CCR dopo la nefrectomia (urologo, oncologo, medico di base, altro)" (cit. da protocollo di studi).

Tale studio è stato sottoposto a consultazione preventiva al Garante della Privacy che ha espresso parere favorevole con provvedimento n.526 del 16 novembre 2023.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

In relazione al presente studio il Promotore e l'Istituto agiscono in qualità di autonomi titolari del trattamento, in seguito alle valutazioni fatte congiuntamente in sede di approvazione del protocollo di studio. Il PI dello studio è nominato con atto di delega formale a firma del Direttore Generale ai sensi dell'art. 2-quaterdecies Codice Privacy come delegato del trattamento.

Il Promotore MSD Italia ha nominato in qualità di responsabile del trattamento ex art.28 GDPR e CRO la società Yghea con sede legale a Milano.

Ci sono standard applicabili al trattamento?

- Prescrizioni e delle Regole deontologiche, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (art. 2-quater del Codice e art. 21, comma 5, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101).
- Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019 [9091942]

- Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21 comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101

Valutazione : Accettabile

Contesto

Dati, processi e risorse di supporto

Quali sono i dati trattati?

I dati trattati nel contesto della ricerca scientifica sono quelli stabiliti dal protocollo di studi e in particolare:

- dati anagrafici e di contatto(ad. es. età, genere, peso ecc..);
- dati particolari ex art.9 GDPR (Dati sulla salute come ad. es. diagnosi, compresenza di altri fattori di rischio, classificazione tumorale ecc..).

Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?

I dati selezionati a partire dalla documentazione clinica raccolta presso lo IOV in occasione di prestazioni di diagnosi e cura viene sottoposta a processo di pseudonimizzazione secondo le regole previste dal Promotore e poi viene condivisa dai medici specializzati tramite supporto magnetico o piattaforme di condivisione web soggette a garanzie adeguate.

Le e-CRF saranno caricate su piattaforma denominata ACTIDE, la CRO ad uopo nominata dal Promotore effettuerà le relative operazioni di monitoraggio presso lo IOV sulla base della normativa vigente e delle linee guida di cui al D.M. del 1997 del Ministero della Salute.

La durata dello studio è prevista per dodici mesi, mentre i dati potranno essere conservati per un periodo non superiore a 5 anni dalla conclusione dello studio al termine del quale saranno cancellati dal Promotore, durante questo periodo è altresì possibile la pubblicazione dei *raw data* come previsto e documentato nella relativa procedura aziendale.

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

- Workstation fissa dello IOV
- Cartella clinica digitalizzata
- Applicativi di software automation
- Piattaforme di condivisione di dati via web
- Materiale biologico

Valutazione : Accettabile

Principi Fondamentali

Proporzionalità e necessità

Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

I dati sono trattati per finalità di ricerca scientifica. L'Istituto Oncologico Veneto, avendo qualifica di IRCCS, persegue legittimamente finalità di ricerca scientifica in ambito oncologico, stante il D.M. 6.6.2017 e la legge regionale 26/2005 di istituzione dell'Istituto.

Le finalità sono rese esplicite perché dichiarate nelle informative e nei documenti predisposti per la ricerca scientifica.

Valutazione : Accettabile

Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

Dati di natura comune: art. 6 par. I lettera e) Dati particolari: art. 9 p. II l. a) per i pazienti vivi e contattabili, per quelli deceduti o non contattabili art. 9 par. II lettera j), in combinato disposto con l'art. 89 GDPR e art. 110 comma 1 prima parte D.Lgs. 196/2003.

Valutazione : Accettabile

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

I dati raccolti seguono un protocollo di ricerca che ne definisce gli obiettivi e il disegno, vengono utilizzati soltanto i dati relativi ai campioni pertinenti con il perimetro dello studio. Nel protocollo sono definiti in maniera precisa i criteri di inclusione o esclusione dallo studio, pertanto vengono inclusi soltanto i dati che corrispondono al profilo ricercato.

Valutazione : Accettabile

I dati sono esatti e aggiornati?

Per loro natura, per tali progetti nei protocolli non è prevista una fase di riverifica sulla correttezza dei dati che poi vengono analizzati. Una ulteriore revisione dei dati di partenza, viene invece effettuata a fronte di successivi progetti di ricerca, pertanto la revisione del dato di partenza (dato clinico) ha effetti solamente su eventuali nuovi studi e non anche su quelli già conclusi.

Valutazione : Accettabile

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Lo studio avrà una durata di dodici mesi e i dati dello studio potranno essere conservati per un periodo non superiore a 5 anni.

Valutazione : Accettabile

Principi Fondamentali

Misure a tutela dei diritti degli interessati

Come sono informati del trattamento gli interessati?

Il PI dello studio sottopone al paziente da arruolare l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali prima dell'avvio della raccolta dei suoi dati personali.
Per i pazienti non contattabili o deceduti: è presente sul sito web un'informativa dedicata agli studi osservazionali, dove verrà pubblicata la presente valutazione d'impatto.

Valutazione : Accettabile

Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Il PI dello studio sottopone al paziente da arruolare l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali prima dell'avvio della raccolta dei suoi dati personali.
A tale riguardo poiché numerosi pazienti sono deceduti o risultati non reperibili, non essendo possibile informarli e raccogliere il relativo consenso si farà ricorso, limitatamente ai dati di questi pazienti, alle procedure dell'Art 110 del D. Lgs. 196/2003 e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 89 GDPR come documentato nell'autodichiarazione formulata dai PI degli studi, sarà in ogni caso onere dell'Istituto cercare di ottenere successivamente il consenso dei pazienti non contattabili qualora questi si presentino presso lo IOV per ulteriori prestazioni sanitarie o follow up.

Valutazione : Accettabile

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Gli interessati possono esercitare il diritto di accesso:

- scrivendo all'indirizzo di posta elettronica dedicato dell'Ufficio Privacy dell'Istituto, reperibile sia nell'informativa generale che nel sito web istituzionale;
- direttamente presso il P.I. e la sua equipe (ciò avviene più frequentemente rispetto all'utilizzo della posta elettronica).

Il diritto alla portabilità non è applicabile per tale attività di trattamento.

L'istituto ha redatto una specifica procedura che definisce il comportamento da adottare internamente, all'atto di presentazione di un'istanza da parte degli interessati

Valutazione : Accettabile

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?

Gli interessati possono esercitare il diritto di rettifica e di cancellazione - limitatamente a quanto applicabile:

- scrivendo all'indirizzo di posta elettronica dedicato dell'Ufficio Privacy dell'Istituto, reperibile sia nell'informativa generale che nel sito web istituzionale;
- manifestando la propria volontà direttamente al P.I. e alla sua equipe. L'istituto ha redatto una specifica procedura che definisce il comportamento da adottare internamente, all'atto di presentazione di un'istanza da parte degli interessati.

Valutazione : Accettabile

Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?

Gli interessati possono esercitare il diritto di opposizione e limitazione:

- scrivendo all'indirizzo di posta elettronica dedicato dell'Ufficio Privacy dell'Istituto, reperibile sia nell'informativa generale che nel sito web istituzionale;
- manifestando la propria volontà direttamente al P.I. e alla sua equipe. L'istituto ha redatto una specifica procedura che definisce il comportamento da adottare internamente, all'atto di presentazione di un'istanza da parte degli interessati

Valutazione : Accettabile

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

Il Promotore MSD Italia ha nominato in qualità di responsabile del trattamento ex art.28 GDPR e CRO la società Yghea con sede legale a Milano.

Valutazione : Accettabile

In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Per questo studio non è previsto il trasferimento dei dati personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

Solo alcuni dati, se rilevanti per la normativa in materia di farmacovigilanza, potrebbero essere trasferiti dal Promotore ad una sua filiale negli Stati Uniti in ossequio alla disciplina del Capo V del GDPR.

Valutazione : Accettabile

Rischi

Misure esistenti o pianificate

Crittografia

I canali di comunicazione individuati dal Promotore per l'invio dei dati della ricerca garantisce l'applicazione di crittografia con standard non inferiori agli standard.

La CRO e il suo fornitore adotteranno idonei protocolli http e SSL con accesso tramite username e password, assicurando la trasmissione dei dati tramite un canale di connessione sicuro e cifrato.

Valutazione : Accettabile

Partizionamento

Le aree di share in cui sono conservati i dati oggetto della ricerca sono logicamente separati da quelli dell'UO di riferimento, a questi dati può accedere solo il PI e il personale da questi espressamente autorizzato.

Valutazione : Accettabile

Controllo degli accessi logici

Gli accessi in dominio sono concessi dal servizio di ICT, a seguito di richiesta scritta e firmata da parte del Direttore di Unità Operativa (ovvero direttamente dall'ufficio risorse umane per il personale contrattualizzato) presentata direttamente dal singolo interessato.

Le richieste includono:

- generalità del richiedente
- natura del rapporto con l'Istituto Oncologico Veneto (dipendente o altro) date di inizio/fine del rapporto con l'Istituto Oncologico Veneto
- Il servizio abilitazioni vaglia ogni singola abilitazione, scartando quelle incoerenti o inappropriate.

L'accesso alle aree di share è consentito secondo le policy aziendali, in relazione all'U.O. di appartenenza. L'accesso alle aree condivise viene autorizzato dal P.I. che coordina il progetto di ricerca.

Valutazione : Accettabile

Tracciabilità

La piattaforma messa a disposizione del Promotore per la conduzione dello studio è dotata di un sistema di log.

Valutazione : Accettabile

Archiviazione

I dati della ricerca saranno caricati direttamente sulla Piattaforma fornita dal Promotore, a seguito dell'assegnazione ad un paziente di un codice (pseudonimo) che serve a impedire la sua identificazione.

Valutazione : Accettabile

Minimizzazione dei dati

I dati raccolti seguono un protocollo di ricerca che ne definisce gli obiettivi e il disegno, vengono utilizzati soltanto i dati relativi ai campioni pertinenti con il perimetro dello studio.

Nel protocollo sono definiti in maniera precisa i criteri di inclusione o esclusione dallo studio, pertanto vengono inclusi soltanto i dati che corrispondono al profilo ricercato.

I dati raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità dello Studio. L'accesso ai dati clinici è consentito solamente al personale medico, mentre al restante personale (ricercatori), è consentito il trattamento dei soli dati necessari all'attività di ricerca prevista dal singolo progetto.

Valutazione : Accettabile

Lotta contro il malware

Tutti i dispositivi in dotazione al personale dell'Istituto sono equipaggiati con antivirus costantemente aggiornato. Ogni dispositivo in custodia al personale di ricerca può essere utilizzato soltanto da personale formato ad uopo.

Valutazione : Accettabile

Backup

Secondo policy aziendali, i documenti che vengono memorizzati su specifiche aree di share aziendali sono oggetto di backup da parte del personale di ricerca. Stessa politica viene adottata per i dati memorizzati su procedure aziendali. In ogni caso i dati originali sono sempre disponibili in quanto conservati su sistema di gestione della cartella clinica elettronica.

Il sistema prevede un sistema di backup (notturno e settimanale) che consente un recovery completo dei dati. I file di backup sono crittografati e copiati in posizioni diverse tramite connessioni crittografate per preservare la riservatezza e confidenzialità dei dati.

Valutazione : Accettabile

Controllo degli accessi fisici

L'accesso ai locali è bloccato da serrature con codice: il codice di accesso è rilasciato al solo personale che abbia necessità ad accedere a tali locali (anche se condivisi con altri professionisti), oltre al personale del servizio di pulizia.

Valutazione : Accettabile

Gestione delle politiche di tutela della privacy

L'Istituto ha adottato un regolamento per la protezione dei dati personali che descrive in maniera puntuale le modalità di gestione dei dati personali e i ruoli organizzativi.

Valutazione : Accettabile

Integrare la protezione della privacy nei progetti

L'Istituto, conformemente alla disciplina del Reg. (UE) 2016/679, gestisce i dati nel rispetto del principio di privacy per impostazione predefinita e per disegno. I dati trattati sono soltanto quelli strettamente necessari per le finalità perseguite, in ossequio al principio di minimizzazione. Lo IOV lavora in maniera continua sull'utilizzo delle più aggiornate tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione, in modo da tutelare la privacy dei soggetti arruolati nei progetti di ricerca. Lo IOV ha redatto e diffuso un manuale per l'adozione di tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione e mette a disposizione dei ricercatori il supporto di personale dei sistemi informativi specializzato nell'utilizzo del software adottato dall'Istituto.

Valutazione : Accettabile

Gestire gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali

L'Istituto ha adottato e ha reso nota una apposita procedura per la gestione degli eventi potenzialmente qualificabili come data breach che delinea in maniera chiara i ruoli e le responsabilità in casi di sospetta violazione dei dati personali.

Valutazione : Accettabile

Gestione del personale

Il personale dell'Istituto è debitamente formato con cadenza periodica sulla normativa in materia di protezione dei dati personali, con un focus specifico in funzione dei trattamenti svolti.

Inoltre il personale all'atto dell'autorizzazione al trattamento dei dati personali ex art. 29 GDPR, riceve dal Titolare le istruzioni per il trattamento ed è messo a conoscenza delle procedure interne che disciplinano determinati trattamenti e che sono sempre consultabili tramite apposite aree del sistema informativo aziendale.

Il personale viene adeguatamente formato in merito alle attività di trattamento e ai sistemi di sicurezza da adottare.

Per tale scopo:

- sono redatti specifici regolamenti interni

- vengono effettuate sessioni formative
- vengono effettuati audit presso le strutture interessate

Valutazione : Accettabile

Gestione dei terzi che accedono ai dati

Nell'ambito della ricerca scientifica un terzo autorizzato dal Promotore e dallo IOV potrebbe accedere ai dati in chiaro soltanto recandosi on-site e per il tempo strettamente necessario alla conduzione delle verifiche sulla qualità della ricerca come previsto dal contratto per la sperimentazione, dalle Good Clinical Pratiche e dalla normativa pertinente.

In nessun caso il monitor può esportare dati in chiaro o comunicarli direttamente al Promotore, che non ha interesse a conoscere l'identità dei pazienti arruolati, ma soltanto di verificare che i dati acquisiti e studiati dal centro partecipante siano rispettosi del protocollo di studi e della pertinente legislazione.

Valutazione : Accettabile

Vigilanza sulla protezione dei dati

L'Istituto ha nominato un responsabile della protezione dati, e rivede con cadenza periodico le procedure e le documentazioni prodotte in ossequio al Regolamento (UE) 679/2016.

Valutazione : Accettabile

Pseudonimizzazione

I dati vengono sottoposti ad una procedura di pseudonimizzazione tramite l'assegnazione di un codice alfa numerico randomico che individua:

- nella prima parte del codice il centro partecipante
- nella seconda il paziente arruolato.

Il promotore non è tenuto a conoscere l'identità del paziente, la cui conoscenza è nell'esclusiva disponibilità del personale coinvolto nella ricerca di ogni singolo centro partecipante.

Valutazione : Accettabile

Sicurezza dei canali informatici

L'intranet è protetta da sistemi di firewall aziendale: gli unici dispositivi autorizzati a poter aprire canali di comunicazione nell'intranet aziendale sono quelli preventivamente registrati e autorizzati (solamente dispositivi aziendali). Qualora sia richiesta l'abilitazione per un dispositivo personale, questa viene attentamente vagliata, e prima di procedere alla connessione viene adeguato secondo lo standard di policy aziendale (es. antivirus aziendale).

Valutazione : Accettabile

Rischi

Accesso illegittimo ai dati

Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Perdita della riservatezza, Perdita sul controllo dell'utilizzo dei dati, Riutilizzo illecito dei dati personali acquisiti

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Sottrazione delle credenziali di accesso, Attacco al sistema informativo aziendale, Attacco al sistema informativo del Promotore, Intercettazione delle comunicazioni

Quali sono le fonti di rischio?

Comportamento improprio personale interno, Comportamento improprio personale esterno, Attaccante esterno

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Crittografia, Partizionamento, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Minimizzazione dei dati, Lotta contro il malware, Controllo degli accessi fisici, Gestione del personale, Vigilanza sulla protezione dei dati, Pseudonimizzazione

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

Importante,

Nonostante la natura retrospettiva degli studi che sono condotti in seguito all'erogazione delle prestazioni di cura, le misure di minimizzazione, di pseudonimizzazione, sicurezza dell'hardware, sicurezza dei canali informatici e la formazione del personale la gravità del rischio di perdita del controllo dei dati e della riservatezza residuo risulta comunque elevato in quanto l'eventuale accesso ai dati dei pazienti in chiaro, che sono comunque conservati all'interno della documentazione originale dell'Istituto, comprometterebbe la loro riservatezza e determinerebbe la mancanza di controllo sull'utilizzo dei degli impatti tanto materiali quanto immateriali significativi vista anche la categoria particolarmente vulnerabile di interessati coinvolti nel trattamento.

Si raccomanda pertanto di porre molta attenzione al processo di pseudonimizzazione, alla vigilanza sulla protezione dei dati personali, alla sicurezza dei canali informatici e alla formazione del personale in modo da ridurre ulteriormente il rischio ma anche gli effetti lesivi di un eventuale accesso illegittimo.

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

Limitata,

Date le misure di minimizzazione, di pseudonimizzazione, backup, controllo degli accessi logici, di sicurezza dei canali informatici, cifratura, password forte, archiviazione, formazione del personale, gestione dei terzi che accedono ai dati il rischio di eventuale accesso illegittimo dei dati residuale rimane limitata.

Valutazione : Accettabile

Rischi

Modifiche indesiderate dei dati

Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Nessun impatto reale

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

Errata compilazione della CRF

Quali sono le fonti di rischio?

Comportamento improprio personale interno

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

Backup, Gestione del personale

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

Trascurabile, Gli eventuali impatti di una modifica dei dati riguardano i risultati della ricerca e non gli interessati.

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

Trascurabile, Evento molto improbabile vista l'alta specializzazione e motivazione del personale di ricerca

Valutazione : Accettabile

Rischi

Perdita di dati

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

Perdita sul controllo dell'utilizzo dei dati, Perdita della riservatezza

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

Attacco al sistema informativo aziendale, Attacco al sistema informativo del Promotore, Intercettazione delle comunicazioni, sottrazione delle credenziali di accesso

Quali sono le fonti di rischio?

Attaccante esterno, Comportamento improprio personale esterno, Comportamento improprio personale interno

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

Crittografia, Partizionamento, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Archiviazione, Minimizzazione dei dati, Lotta contro il malware, Backup, Controllo degli accessi fisici, Gestione del personale, Gestione dei terzi che accedono ai dati, Vigilanza sulla protezione dei dati, Sicurezza dei canali informatici, Pseudonimizzazione

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

Importante,

Data la natura retrospettiva degli studi che sono condotti in seguito all'erogazione delle prestazioni di cura, data le misure di minimizzazione, di pseudonimizzazione il rischio di perdita del controllo dei dati e della riservatezza residuo risulta comunque elevato in quanto l'eventuale perdita dei dati dei pazienti in chiaro, che, conservati in chiaro all'interno del sistema informativo dello IOV in varie forme (appunti, cartella clinica elettronica, documenti clinici archiviati su aree di share aziendale) comprometterebbe la loro riservatezza e la mancanza di controllo sull'utilizzo dei dati avrebbe degli impatti tanto materiali quanto immateriali data la tipologia di dati trattati e la categoria di interessati coinvolti nel trattamento (pazienti oncologici).

Si raccomanda pertanto di porre molta attenzione al processo di pseudonimizzazione, alla vigilanza sulla protezione dei dati personali, alla sicurezza dei canali informatici e alla formazione del personale in modo da ridurre ulteriormente il rischio ma anche gli effetti lesivi di un eventuale perdita dei dati oggetto di ricerca.

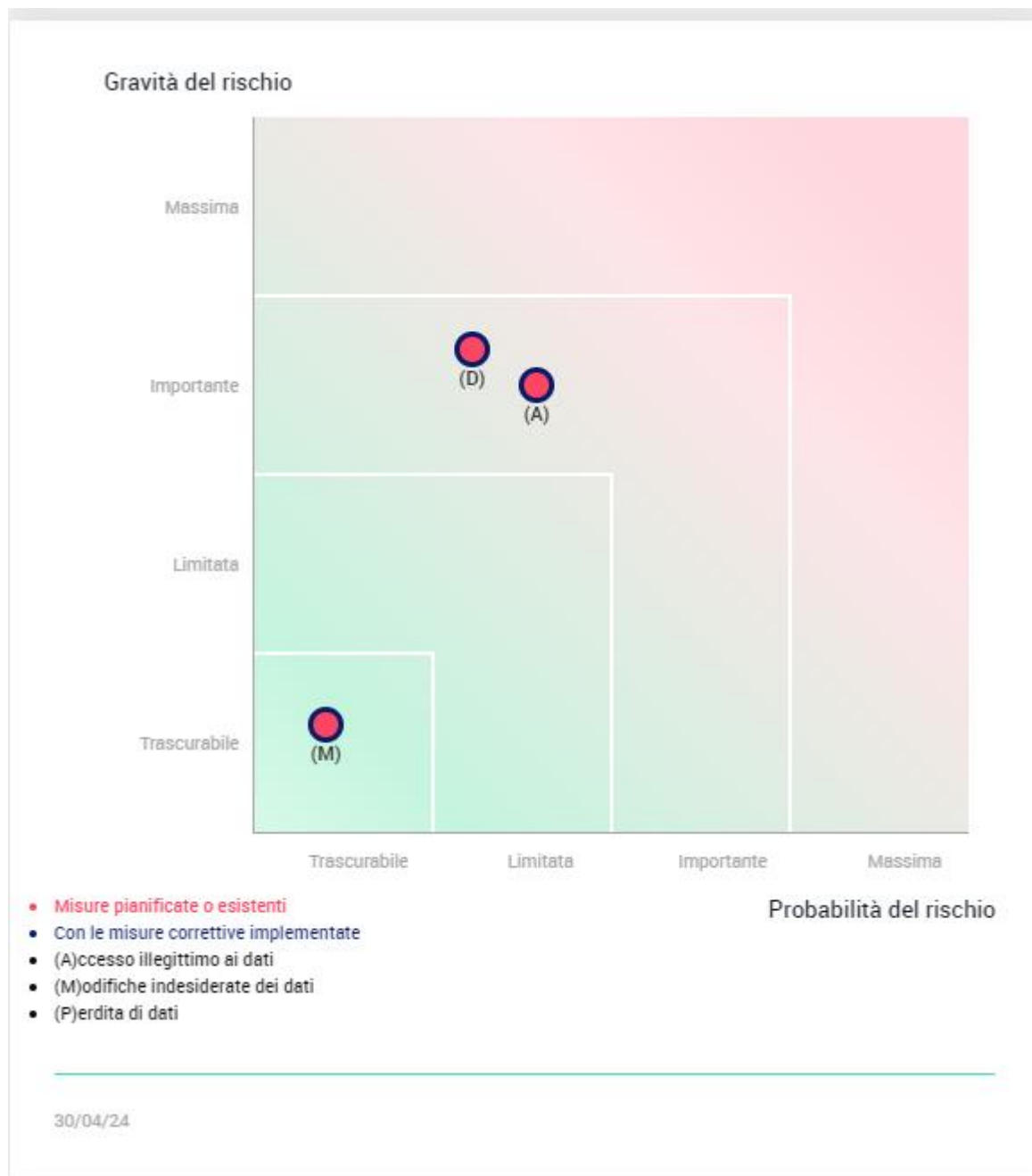
Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

Limitata,

Date le misure di minimizzazione, di archiviazione, di sicurezza dei canali informatici, delle politiche di tutela della privacy, delle politiche di gestione degli incidenti di sicurezza e violazione dei dati personali la probabilità che ciò si realizzi risulta limitato anche se si raccomanda di porre molta attenzione alla formazione e gestione del personale e backup nonché alla corretta implementazione delle politiche della privacy e di minimizzazione in modo da ridurre ulteriormente il rischio ma anche gli effetti lesivi di un eventuale perdita di dati.

Valutazione : Accettabile

Rischi



Panoramica dei rischi

Impatti potenziali

Perdita della riservatezza

Perdita sul controllo dell'...

Riutilizzo illecito dei dat...

Nessun impatto reale

Minaccia

Sottrazione delle credenzia...

Attacco al sistema informat...

Attacco al sistema informati...

Intercettazione delle comun...

Errata compilazione della CRF

Fonti

Comportamento improprio per...

Comportamento improprio per...

Attaccante esterno

Misure

Crittografia

Partizionamento

Controllo degli accessi log...

Tracciabilità

Minimizzazione dei dati

Lotta contro il malware

Controllo degli accessi fis...

Gestione del personale

Vigilanza sulla protezione ...

Pseudonimizzazione

Backup

Archiviazione

Gestione dei terzi che acce...

Sicurezza dei canali inform...

Accesso illegittimo ai dati

Gravità : Importante

Probabilità : Limitata

Modifiche indesiderate dei dati

Gravità : Trascurabile

Probabilità : Trascurabile

Perdita di dati

Gravità : Importante

Probabilità : Limitata

Panoramica

Principi fondamentali

| | | |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| Finalità | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Basi legali | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Adeguatezza dei dati | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Esattezza dei dati | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Periodo di conservazione | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Informativa | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Raccolta del consenso | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Diritto di accesso e diritto alla portabilità dei dati | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Diritto di rettifica e diritto di cancellazione | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Diritto di limitazione e diritto di opposizione | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Responsabili del trattamento | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Trasferimenti di dati | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Misure esistenti o pianificate

| | | |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Crittografia |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Partizionamento |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Controllo degli accessi logici |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Tracciabilità |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Archiviazione |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Minimizzazione dei dati |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Lotta contro il malware |

Rischi

| | | |
|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Accesso illegittimo ai dati |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Modifiche indesiderate dei dati |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Perdita di dati |

Misure Migliorabili

Misure Accettabili