



Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

Valutazione d'impatto Valutazione di costoefficacia della chirurgia robotica rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo real-world dell'ATS

02/02/2023



Indice

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati	
1 Introduzione	
2 Informazioni essenziali:.....	
3 Pre-assessment	
4 Informazioni sul trattamento	
5 Valutazione proporzionalità in relazione alla finalità.....	
6 Diritti e principi fondamentali	
7 Valutazione del rischio	
7.1 Misure di sicurezza	
Misure di sicurezza sui trattamenti	
Misure di sicurezza sugli applicativi	
Misure di sicurezza sui componenti IT	
Misure di sicurezza sui luoghi fisici	
7.2 Valutazione del rischio	
8 Coinvolgimento delle parti interessate.....	
9 Note.....	

1 Introduzione

Il presente documento “Valutazione d’impatto Valutazione di costoefficacia della chirurgia robotica rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell’asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo real-world dell’ATS” ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati dell’attività di trattamento “Valutazione di costoefficacia della chirurgia robotica rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell’asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo real-world dell’ATS”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati .

2 Informazioni essenziali:

Data creazione analisi: 22/02/2022

Data generazione documento: 02/02/2023

Status: completo

Titolare: ATS MILANO - Città metropolitana

DPO: RPD Interno

Reporter: [***]

3 Pre-assessment

A seguito di una prima analisi, basata sui dodici criteri individuati nell’allegato 1 al provvedimento n. 467 dell’11 ottobre 2018, “Elenco delle tipologie di trattamenti, soggetti al meccanismo di coerenza, da sottoporre a valutazione d’impatto” risulta che il nel trattamento preso in esame sono presenti i seguenti criteri:

- **Dati sensibili o dati di natura estremamente personale**
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.
- **Trattamento di dati su larga scala**
Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale (v. WP 248, rev. 01): si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull’esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull’ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell’interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).
- **Combinazione o raffronto di insiemi di dati**
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l’incrocio dei dati di consumo di beni digitali con

dati di pagamento (es. mobile payment).

- **Dati relativi a interessati vulnerabili**

Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).

- **Scambio di dati su larga scala**

Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.

Preso atto che il sopracitato documento asserisce che la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati debba essere effettuata ogniqualvolta ricorrano almeno un criterio e tenendo conto che nel trattamento preso in esame ne ricorrono 5, il Titolare del trattamento ha ritenuto opportuno procedere all'esecuzione della valutazione d'impatto.

4 Informazioni sul trattamento

ID	Nome	Data creazione	Data ultima modifica
571	Valutazione di costoefficacia della chirurgia robotica rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo real-world dell'ATS	21/02/2022	31/01/2023
L'obiettivo dello studio è quello di confrontare il profilo di costo-efficacia della chirurgia robotica rispetto a quello delle alternative toracotomia e VATS nel trattamento chirurgico dei carcinomi polmonari operabili della popolazione adulta dell'ATS di Milano. Lo studio è suddiviso in due parti: a) Studio osservazionale retrospettivo multicentrico che utilizza dati real-word derivati da flussi sanitari dell'ATS di Milano e dati forniti dai centri partecipanti sulla base di cartelle			

cliniche/database clinici, e riferiti prevalentemente a soggetti deceduti alle quali non può essere chiesto il consenso sia per quanto riguarda l'analisi dell'efficacia e della sicurezza, che per quanto riguarda la valutazione economica dei costi diretti.

b) Studio osservazionale prospettico per l'analisi della qualità di vita e il calcolo dei QALY (quality-adjusted life years) e per la valutazione dell'esperienza del paziente. Ai soggetti arruolati verranno somministrati in maniera prospettica questionari validati previo consenso informato.

Sono centri partecipanti, oltre all'UOC di Epidemiologia dell'ATS di Milano, che è il soggetto promotore e che coordinerà la raccolta dei dati ed effettuerà le analisi statistiche ed economiche, le chirurgie toraciche e generali dei seguenti Ospedali dell'ATS: IEO Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS HUMANITAS, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, IRCCS Ospedale SAN RAFFAELE, ASST Grande Ospedale NIGUARDA, IRCCS Ospedale Policlinico di Milano, ASST SS Paolo e Carlo Ospedale SAN PAOLO, ASST Ovest. Ospedale di LEGNANO, IRCCS MULTIMEDICA.

Modalità del trattamento

cartaceo; informatizzato

Titolare

ATS MILANO - Città metropolitana

Responsabile Protezione dei Dati

RPD Interno

Origine dei dati

Raccolti presso l'interessato; Comunicati da terzi - ASST

Finalità



Le finalità di questo studio sono: - di evidenziare se i diversi approcci chirurgici per la chirurgia polmonare (chirurgia robotica, chirurgia laparoscopica denominata toracosopia video assistita (VATS) e chirurgia tradizionale) differiscono in termini di efficacia, di impatto sullo stato di salute e di costi economici., -migliorare il governo e la programmazione sanitaria

Basi giuridiche

Consenso libero e informato

Esecuzione di un compito di interesse pubblico

Riferimenti normativi

Reg. Ue 2016/679: art. 6 p. 1 A ed E - art. 9 p. 2 A,H,I,J - art. 14 p.5 B e D.Lgs. n. 196/03 art. 2 ter - art. 2 sexies U e V - art. 2 septies 5 e Art. 110, Il consenso è la base giuridica per lo studio prospettico di ricerca. Per lo studio retrospettivo di dati di pazienti deceduti, è previsto l'esonero dall'informativa e dal consenso ex art. 14 reg. ue 2016/679 e art. 110 D.LGs. 196/03., L'interesse pubblico è la base giuridica per lo studio retrospettivo e per il governo e la programmazione sanitaria di Ats.

Categorie di dati

Personalì

Personalì identificativi

Particolari

Stato di salute

Dati non personalì

Contabili numerici

Statistici e scientifici

Categorie di interessati

Utenti del servizio maggiorenni

Trasferimenti e comunicazione dati

ASST, IRCCS e altri ospedali partecipanti allo studio

Responsabili del trattamento

ATS MILANO



Diffusione	
Viene effettuata la diffusione dei dati	
Descrizione dell'attività di diffusione	
In modo aggregato e anonimo per finalità di pubblicazione esiti studio	
Profilazione	
Il trattamento non comporta attività di profilazione	
Criteri del Gruppo di lavoro Art. 29	
Il trattamento comporta attività di valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	No
Il trattamento comporta processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un attività di monitoraggio sistematico	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Si
Il trattamento di dati avviene su larga scala	Si
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	Si
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Si
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	No
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Stima del rischio per i diritti e le libertà degli interessati	
Alto	
Pre Assessment	



<p>Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato.</p>	<p>No</p>
<p>Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono "effetti giuridici" oppure che incidono "in modo analogo significativamente" sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l'utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).</p>	<p>No</p>
<p>Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.</p>	<p>No</p>
<p>Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.</p>	<p>Si</p>

Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale (v. WP 248, rev. 01): si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull'ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	Si
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	Si
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	Si
Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01.	No
Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).	No
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	Si



Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No
Risultato	
DPIA obbligatoria come definito nel provvedimento dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali del 2018	
Periodo di conservazione dei dati	
TEMPO NECESSARIO PER LE FINALITÀ DI RACCOLTA DATI	
TEMPO STRETTAMENTE NECESSARIO PER ADEMPIERE AD OBBLIGHI LEGALI	
Descrizione del periodo di conservazione dei dati	
I dati saranno conservati per 7 anni, per permettere la raccolta dati, le analisi ed eventuali richieste di informazioni da parte della comunità scientifica a seguito della pubblicazione nonché per utilizzare i dati per finalità di programmazione sanitaria.	
Applicativi	
File System / [***]	Sistema di archiviazione dei file
Note	
App service [***]	
Allegati	
N872_21ottobre2022_HTA_Convenzione.pdf	
approvazioneCE.pdf	
approvazione_emendamentoCE.pdf	
Consenso_informato.pdf	

Descrizione delle componenti dedicate al trattamento

Le risorse dedicate al trattamento dei dati costituiscono le componenti che caratterizzano ogni specifico Servizio e la cui analisi determina un'opportuna valutazione degli elementi di rischio in merito agli aspetti di sicurezza, conformità, ecc. Le componenti si distinguono in:

- componenti tecnologiche
 - applicazioni
 - infrastrutture tecnologiche
 - rete
- componenti fisiche
 - asset fisici (documenti cartacei..)
 - sedi fisiche ospitanti dati personali (archivi, sistemi IT, ecc)
- componenti organizzative
 - soggetti interni che supportano l'attuazione del servizio (soggetti IT e non IT)
 - soggetti esterni (fornitore) che supportano l'attuazione (IT e non IT)

Le componenti si possono combinare all'interno di un servizio secondo varie logiche e relazioni. Per quanto riguarda le specifiche componenti, si riportano le seguenti informazioni:

	Componenti organizzative
Soggetti Interni	<p><i>Descrizione sintetica (es. soggetti facenti parte o meno del personale tecnico informatico, descrizione delle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame, formazione ricevuta, procedure che ne disciplinano le mansioni, relazioni con altre componenti)</i></p> <p>Sviluppatore, sistemista, responsabile del progetto, due sperimentatori UOC Epidemiologia</p>
	Componenti tecnologiche
Applicazioni	<p><i>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)</i></p> <p>Portale HTA: lo sperimentatore responsabile locale dei centri partecipanti ha accesso mediante[***]. Portale paziente: accesso tramite [***]</p>
Infrastrutture IT	<p><i>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)</i></p> <p>Infrastruttura cloud aziendale [***]</p>
Rete	<p><i>Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)</i></p> <p>Internet</p>



	Componenti fisiche
Sedi fisiche	Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)
	[***]

5 Valutazione proporzionalità in relazione alla finalità

Tenuto conto che l'attività di trattamento Valutazione di costoefficacia della chirurgia robotica rispetto a quella toracoscopica e a cielo aperto, nell'asportazione delle lesioni polmonari basata su dati di efficacia e di costo real-world dell'ATS comporta il trattamento delle seguenti categorie di dati personali:

- Personali (Personali identificativi)
- Particolari (Stato di salute)
- Dati non personali (Contabili numerici, Statistici e scientifici)

con riferimento alle seguenti categorie di interessati

- Utenti del servizio maggiorenni

Il Titolare ritiene che le categorie di dati trattati siano necessari e proporzionali al perseguimento della finalità: Le finalità di questo studio sono: - di evidenziare se i diversi approcci chirurgici per a chirurgia polmonare (chirurgia robotica, chirurgia laparoscopica denominata toracoscopia video assistita (VATS) e chirurgia tradizionale) differiscono in termini di efficacia, di impatto sullo stato di salute e di costi economici. -migliorare il governo e la programmazione sanitaria

6 Diritti e principi fondamentali

Nel presente capitolo si prendono in considerazione i diritti di accesso, rettifica, cancellazione, portabilità, e opposizione. Lo scopo dell'analisi è evidenziare come ciascuno dei diritti degli interessati rilevi, sia contemplato e lo si pensi implementare nell'attività di trattamento in analisi.

- **Accesso**

Comunicazione nell'informativa per il paziente che nel caso in cui l'Interessato ritenga che i suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi all'UOC Unità di Epidemiologia dell'ATS di Milano alla mail: epidemiologia@ats-milano.it

- **Rettifica**

Comunicazione nell'informativa per il paziente che nel caso in cui l'Interessato ritenga che i suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante

della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi all'UOC Unità di Epidemiologia dell'ATS di Milano alla mail: epidemiologia@ats-milano.it

- **Cancellazione**

Comunicazione nell'informativa per il paziente che nel caso in cui l'Interessato ritenga che i suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi all'UOC Unità di Epidemiologia dell'ATS di Milano alla mail: epidemiologia@ats-milano.it

- **Portabilità**

Comunicazione nell'informativa per il paziente che nel caso in cui l'Interessato ritenga che i suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi all'UOC Unità di Epidemiologia dell'ATS di Milano alla mail: epidemiologia@ats-milano.it

- **Opposizione**

Comunicazione nell'informativa per il paziente che nel caso in cui l'Interessato ritenga che i suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi all'UOC Unità di Epidemiologia dell'ATS di Milano alla mail: epidemiologia@ats-milano.it

- **Liceità, Correttezza e Trasparenza**

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato

- **Limitazione della finalità**

I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità

- **Limitazione della conservazione**

I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati

- **Integrità e riservatezza**

I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali



- **Limitazione di trattamento**

Comunicazione nell'informativa per il paziente che nel caso in cui l'Interessato ritenga che i suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi all'UOC Unità di Epidemiologia dell'ATS di Milano alla mail: epidemiologia@ats-milano.it

- **Revoca del consenso**

Comunicazione nell'informativa per il paziente che nel caso in cui l'Interessato ritenga che i suoi diritti, di cui agli articoli da 15 a 22 del citato Regolamento, siano stati violati può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio 126 Roma, con le modalità dallo stesso indicate oppure può presentare ricorso alla Autorità Giudiziaria.

Per le modalità di esercizio dei citati diritti, l'Interessato può rivolgersi all'UOC Unità di Epidemiologia dell'ATS di Milano alla mail: epidemiologia@ats-milano.it

- **Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato**

7 Valutazione del rischio

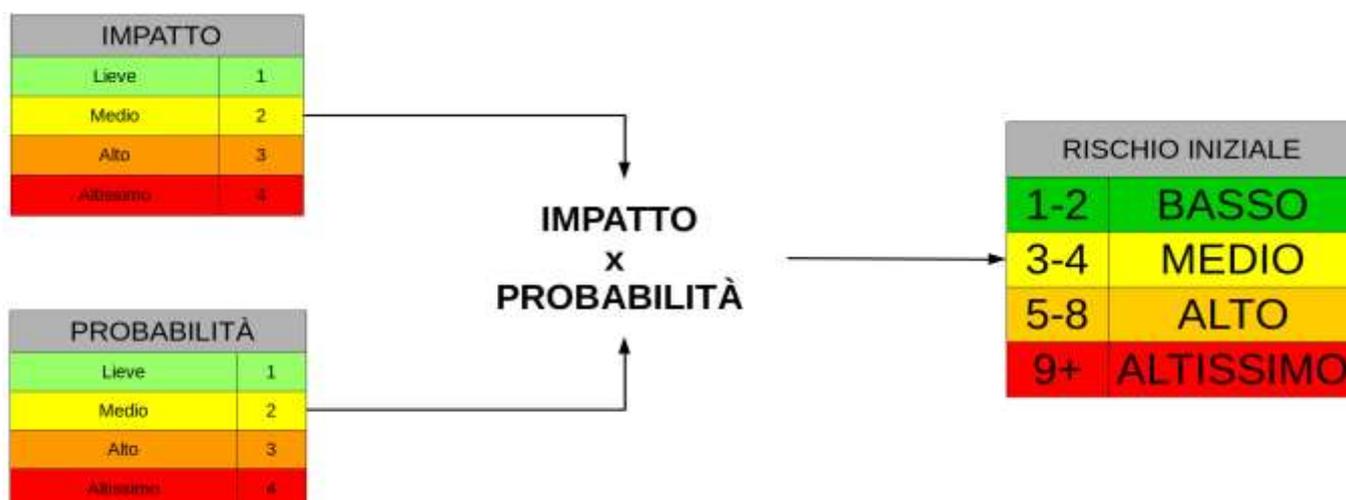
In termini generali la metodologia adottata per la valutazione e gestione del rischio è basata sullo standard ISO31000. Sono state prese in considerazione una serie di ulteriori linee guida e documenti al fine di realizzare una valutazione del rischio calata nel contesto dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali.

Nello specifico, gli ulteriori documenti presi in considerazione per effettuare la presente valutazione sono:

- WP29/EDPB – "valutare la particolare probabilità e gravità del rischio";
- CNIL – severity represents the magnitude of a risk;
- Enisa – Handbook on Security of Personal Data Processing
- NIST – Privacy Risk Management for Federal Information Systems;

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio e si adotta una formula del tipo:

$$R_1 = f(M, p)$$



dove:

- **R** : magnitudo del rischio non mitigato
- **M** (Impatto per i diritti e le libertà degli interessati): viene calcolato assegnando un valore su una scala da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve

Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.



Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** probabilità di accadimento del rischio: viene calcolato assegnando un valore su una scala da uno a quattro secondo la seguente scala:

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

Un controllo di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto di una Minaccia utilizzate per calcolare il rischio secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove:

- R_2 = rischio finale è il rischio a valle dell'inserimento dei controlli di sicurezza
- R_1 = rischio iniziale come definito nel paragrafo precedente
- M_n = controllo di sicurezza adottato

Allo scopo di rendere quanto più chiara la valutazione dei rischi effettuata in questo capitolo saranno espone in ordine:

1. Le misure di sicurezza adottate divise in tecniche ed organizzative. Le prime sono suddivise su due livelli categoria di misure e tipo di misura e sono correlate all'attività di trattamento presa in esame. Le seconde, anch'esse, divise su due livelli ma correlate agli applicativo o alla natura informatizzata dell'attività di trattamento.
2. Elenco dei rischi con indicazione:
 - Nome della minaccia
 - Fonte della minaccia, che può essere:
 - Umano: soggetto appartenente all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto (dipendenti, collaboratori, utenti);
 - Contesto: soggetto esterno all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto (concorrenti, agenzie pubbliche, subappaltatori);
 - Strumenti: soggetto non umano (sensori non calibrati, software bug, rottura hardware, disastro naturale);
 - Area d'impatto della minaccia: Disponibilità e/o Integrità e/o riservatezza.
 - Valore dell'impatto e della probabilità. Con possibile motivazione delle scelte.
 - Valore complessivo del rischio non mitigato.
3. Controlli di sicurezza applicati e incidenza di questi su probabilità ed impatto della minaccia. Le misure di sicurezza sono pesate come descritto qui:

https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione_impatto.html#mitigazione-del-rischio-iniziale-qualitativa



4. Rischio residuo (mitigato).

7.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza sui trattamenti

Categoria	Misura
<i>Misure organizzative comuni e generali</i>	Designazione responsabile del trattamento
	Designazione soggetti autorizzati
	Designazione responsabili esterni
	Designazione amministratori di sistema
	Disponibilità e utilizzo informativa ATS
	Raccolta consenso ove previsto
	Registro delle attività di trattamento dei dati personali
	Conoscenza e applicazione modalità esercizio diritti interessato
	Formazione in materia di protezione dei dati personali
	Applicazione di misure di gestione documentale cartacea
	Applicazione di misure di gestione documentale informatica
	Regolamento interno sull'utilizzo degli strumenti informatici, Internet, PEC e relativi controlli
	Regolamento di Data Breach
<i>Misure di sicurezza fisica</i>	Formazione in materia di prevenzione e protezione
	Sorveglianza sanitaria e attività al video terminale
	Prevenzione e protezione negli ambienti di lavoro
	Gestione delle emergenze incendi e Primo Soccorso con relativo addestramento
	Designazione referenti per la sicurezza
	Accesso consentito solo alle persone autorizzate alle aree ed ai locali
	Sistemi di controllo degli accessi
	Sistemi antincendio
	Sistemi anti allagamento
Climatizzazione dei locali	
<i>Misure tecniche</i>	Procedure di Backup
	Piano di Business Continuity
	Sistema Antivirus
	Sistema Firewall
	Aggiornamenti periodici dei software (es. Sistema Operativo,...)
	Monitoraggio corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di protezione
	Procedura gestione password e profili di autorizzazione
	Gestione cartelle di rete e sistemi di Content Management [***]



	Procedura gestione e controllo degli accessi fisici
	Cifratura
	Formazione tecnica specifica

Misure di sicurezza sugli applicativi

Categoria	Misura
	File System / [***]
<i>MISURE SPECIFICHE</i>	SEPARAZIONE

Misure di sicurezza sui componenti IT

Nessuna misura direttamente associata

Misure di sicurezza sui luoghi fisici

Nessuna misura direttamente associata

7.2 Valutazione del rischio

Categoria: Integrità

Minaccia: Modifica non autorizzata di dati personali, anche accidentale

Area Impatto: Disponibilità, Riservatezza, Integrità

Fonti di rischio: Umano

Dettagli minaccia

	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	1	1
Probabilità	1	1
Livello di rischio	1	1

Rischio residuo

1 BASSO

Misure di sicurezza

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento di Data Breach

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Antivirus

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Firewall

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Formazione tecnica specifica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione password e profili di autorizzazione

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Gestione cartelle di rete e sistemi di Content Management [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione e controllo degli accessi fisici

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure di sicurezza fisica

Accesso consentito solo alle persone autorizzate alle aree ed ai locali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Parzialmente applicata	Parzialmente applicata

Misure di sicurezza fisica

Sistemi di controllo degli accessi

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
94%	94%

Categoria: Disponibilità

Minaccia: Distruzione o perdita totale dei dati, per eventi straordinari esterni

Area Impatto: Disponibilità

Fonti di rischio: Contesto, Strumenti

Dettagli minaccia

	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	1	1
Probabilità	1	1
Livello di rischio	1	1

Rischio residuo

1 BASSO

Misure di sicurezza

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento di Data Breach

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedure di Backup

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Antivirus

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Firewall

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Aggiornamenti periodici dei software [...]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Formazione tecnica specifica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione password e profili di autorizzazione

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Gestione cartelle di rete e sistemi di Content Management [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione e controllo degli accessi fisici

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure di sicurezza fisica

Sistemi antincendio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata



Misure di sicurezza fisica

Climatizzazione dei locali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
100%	100%

Categoria: Disponibilità

Minaccia: Perdita, furto o rimozione non autorizzata di dati personali, anche accidentale

Area Impatto: Disponibilità, Integrità

Fonti di rischio: Umano, Strumenti

Dettagli minaccia

	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	1	1
Probabilità	1	1
Livello di rischio	1	1

Rischio residuo

1 BASSO

Misure di sicurezza

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento di Data Breach

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedure di Backup

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Antivirus

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Firewall

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Aggiornamenti periodici dei software [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Formazione tecnica specifica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione password e profili di autorizzazione

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Gestione cartelle di rete e sistemi di Content Management [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione e controllo degli accessi fisici

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure di sicurezza fisica

Sistemi antincendio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata



Misure di sicurezza fisica

Climatizzazione dei locali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
100%	100%

Categoria: Riservatezza

Minaccia: Accesso non autorizzato ai dati personali, anche accidentale

Area Impatto: Riservatezza

Fonti di rischio: Umano, Strumenti

Dettagli minaccia

	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	3	1
Probabilità	2	1
Livello di rischio	6	1

Rischio residuo

1 BASSO

Misure di sicurezza

Misure organizzative comuni e generali

Designazione responsabile del trattamento

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Designazione soggetti autorizzati

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Designazione responsabili esterni

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

**Misure organizzative comuni e generali**

Designazione amministratori di sistema

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Registro delle attività di trattamento dei dati personali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Formazione in materia di protezione dei dati personali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Applicazione di misure di gestione documentale informatica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento interno sull'utilizzo degli strumenti informatici, Internet, PEC e relativi controlli

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento di Data Breach

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Firewall

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Aggiornamenti periodici dei software [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Formazione tecnica specifica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione password e profili di autorizzazione

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Gestione cartelle di rete e sistemi di Content Management [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione e controllo degli accessi fisici

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure di sicurezza fisica

Accesso consentito solo alle persone autorizzate alle aree ed ai locali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Parzialmente applicata	Parzialmente applicata

Misure di sicurezza fisica

Sistemi di controllo degli accessi

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata



Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
97%	97%

Categoria: Riservatezza

Minaccia: Divulgazione non autorizzata dei dati personali, anche accidentale

Area Impatto: Riservatezza

Fonti di rischio: Umano

Dettagli minaccia

	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	3	1
Probabilità	2	1
Livello di rischio	6	1

Rischio residuo

1 BASSO

Misure di sicurezza

Misure organizzative comuni e generali

Designazione responsabile del trattamento

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Designazione soggetti autorizzati

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Designazione responsabili esterni

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Designazione amministratori di sistema

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Registro delle attività di trattamento dei dati personali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Formazione in materia di protezione dei dati personali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Applicazione di misure di gestione documentale informatica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento interno sull'utilizzo degli strumenti informatici, Internet, PEC e relativi controlli

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento di Data Breach

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Firewall

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Aggiornamenti periodici dei software [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Formazione tecnica specifica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione password e profili di autorizzazione

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Gestione cartelle di rete e sistemi di Content Management (es. Microsoft [***])

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione e controllo degli accessi fisici

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure di sicurezza fisica

Accesso consentito solo alle persone autorizzate alle aree ed ai locali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Parzialmente applicata	Parzialmente applicata

Misure di sicurezza fisica

Sistemi di controllo degli accessi

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata



Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
97%	97%

Categoria: Riservatezza

Minaccia: Trattamento illecito e/o non conforme alle finalità della raccolta

Area Impatto: Disponibilità, Riservatezza, Integrità

Fonti di rischio: Umano

Dettagli minaccia

	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	3	1
Probabilità	2	1
Livello di rischio	6	1

Rischio residuo

1 BASSO

Misure di sicurezza

Misure organizzative comuni e generali

Designazione responsabile del trattamento

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Designazione soggetti autorizzati

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Designazione responsabili esterni

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

**Misure organizzative comuni e generali**

Designazione amministratori di sistema

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Registro delle attività di trattamento dei dati personali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Formazione in materia di protezione dei dati personali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Applicazione di misure di gestione documentale informatica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento interno sull'utilizzo degli strumenti informatici, Internet, PEC e relativi controlli

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure organizzative comuni e generali

Regolamento di Data Breach

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Sistema Firewall

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Aggiornamenti periodici dei software [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Formazione tecnica specifica

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione password e profili di autorizzazione

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Gestione cartelle di rete e sistemi di Content Management [***]

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure tecniche

Procedura gestione e controllo degli accessi fisici

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata

Misure di sicurezza fisica

Accesso consentito solo alle persone autorizzate alle aree ed ai locali

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Parzialmente applicata	Parzialmente applicata

Misure di sicurezza fisica

Sistemi di controllo degli accessi

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Applicata	Applicata



Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
97%	97%

Tabella riassuntiva rischio residuo

Nome	Rischio iniziale		Rischio residuo
Modifica non autorizzata di dati personali, anche accidentale	1	→	1
Distruzione o perdita totale dei dati, per eventi straordinari esterni	1	→	1
Perdita, furto o rimozione non autorizzata di dati personali, anche accidentale	1	→	1
Accesso non autorizzato ai dati personali, anche accidentale	6	→	1
Divulgazione non autorizzata dei dati personali, anche accidentale	6	→	1
Trattamento illecito e/o non conforme alle finalità della raccolta	6	→	1

Esito valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

Esito analisi del rischio	
Livello di rischio del trattamento	
BASSO	

8 Coinvolgimento delle parti interessate

- **Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?**
Per i pazienti arruolati nello studio prospettico è previsto il consenso informato
- **È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?**
Il DPO aziendale è stato coinvolto nella stesura della presente valutazione d'impatto

9 Note

Il Titolare del trattamento