



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

Progetto per la valutazione della qualità delle cure neuro-oncologiche in Europa da parte del comitato EORTC BTG Quality Assurance (ENOQUA).

21/06/2022



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

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	



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

1 Introduzione

Il presente documento “Progetto per la valutazione della qualità delle cure neuro-oncologiche in Europa da parte del comitato EORTC BTG Quality Assurance” (di seguito, per brevità, “*ENOQUA*” o “*Studio Enoqua*”) ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati della conduzione dello studio osservazionale retrospettivo, promosso da EORTC che ha incluso lo IOV –IRCCS tra i centri partecipanti.

Lo studio si pone l’obiettivo di valutare la qualità delle cure per il glioblastoma, valutazione che ha un ruolo centrale nell’attuale pratica medica e si pone i seguenti obiettivi:

- 1-inviduare un benchmark dello standard, fuori protocollo delle cure nei centri EORTC di neuro- oncologia;
- 2- Selezionare le misure migliori per le valutazioni future.

Il protocollo di studio prevede che i centri partecipanti estraggano i dati dalle cartelle cliniche di venti pazienti e rispondano ad un questionario predisposto dal promotore e che prevede due tipologie di domande:

- 1- Domande attinenti al paziente, con riferimento alla gestione della cura (ad. es. se il paziente è vivente o meno, se nella cartella clinica è registrata la patologia, se è presente il consenso alla chemioterapia, se è previsto un piano di cura multidisciplinare ed è annotato nella cartella clinica, etc.). Alla maggior parte delle domande è possibile rispondere con un sì o con un no;
- 2- Domande attinenti al centro partecipante: ad es. natura del centro (se ospedale pubblico o privato o università), se sia presente uno specialista neurochirurgo, etc.

Le risposte vengono fornite dal centro partecipante e non risulta necessaria un’attività di monitoraggio da parte di personale non coinvolto nel processo di cura.

Il Progetto in parola è connesso all’attività di trattamento “Ricerca scientifica in ambito medico”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

La valutazione d’impatto relativo allo studio in oggetto viene svolta in ottemperanza a quanto previsto dall’art. 110, comma 1, D.Lgs.196/2003.

2 Informazioni essenziali:

Data creazione analisi: 21/06/2022

Data generazione documento: 21/06/2022

Data del prossimo controllo: 31/12/2022

Status: in attesa di revisione

Titolare: Istituto Oncologico Veneto - IRCCS

DPO: Responsabile Protezione dei Dati

Reporter: Ufficio Privacy, con il supporto dello *study coordinator* dello studio ENOQUA e della UOS Sistemi Informativi



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

3 Informazioni sul trattamento

ID	Trattamento	Data Creazione	Data ultima modifica
24	RICERCA SCIENTIFICA IN AMBITO MEDICO	04/05/2022	21/06/2022
<p>Il trattamento di dati personali e di dati particolari per finalità di ricerca scientifica. Le linee di ricerca perseguite dallo IOV sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> Oncologia di base e traslazionale, che persegue lo studio dei meccanismi molecolari, genetici ed epigenetici che stanno alla base della resistenza dei tumori alle principali tipologie di trattamento sistemico, quali terapia a bersaglio molecolare, terapia anti-angiogenica, immunoterapia; Immunologia e immunoterapia dei tumori: l'attività analizza le interazioni esistenti tra immunità e cancro. Inoltre, si persegue lo scopo di individuare e implementare soluzioni terapeutiche basate sulle tecnologie più avanzate. Ricerca clinica traslazionale e terapie oncologiche innovative: studio clinici innovativi, di medicina di precisione e traslazionali. Nuovi modelli organizzativi: PDTA e indicatori, al fine di garantire la tempestività delle cure, adeguati livelli di cura e di continuità assistenziale. 			
Modalità del trattamento			
cartaceo, informatizzato			
Titolare			
Istituto Oncologico Veneto - IRCCS			
Responsabile Protezione dei Dati			
Responsabile Protezione dei Dati, Cristina Canella			
Origine dei dati			
Raccolti presso l'interessato, Comunicati da terzi. Per quanto riguarda specificamente il progetto di ricerca denominato "ENOQUA" i dati personali sono raccolti da IOV direttamente presso l'interessato.			
Finalità			
Finalità di ricerca scientifica in ambito medico			
Basi giuridiche			
Articolo 9 a) – l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche Articolo 9 j) – 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			
Riferimenti normativi			
Art. 89 Regolamento (UE) 2016/679, D.Lgs. 502/1992, Artt.110 e 110-bis D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii			



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

Categorie di dati	
Anagrafici ordinari	
Sanitari	Dati relativi alla salute
Biometrici	
I dati raccolti per la conduzione dello studio ENOQUA attengono alla gestione della cura del paziente. I dati identificativi del paziente vengono pseudonimizzati dal <i>Principal Investigator</i> e dallo <i>study coordinator</i> attraverso l'attribuzione di un codice. Non vengono raccolti dati biometrici né dati genetici.	
Categorie di interessati	
Pazienti	
Trasferimenti e comunicazione dati	
Centri di ricerca partner nei progetti. Nello specifico ambito del Progetto ENOQUA, i dati pseudonimizzati e le risposte al questionario vengono trasmesse al Promotore dello studio.	
Periodo di conservazione dei dati	
I dati personali e relativi alla salute archiviati nella cartella clinica sono conservati illimitatamente. I dati personali utilizzati per la ricerca vengono conservati secondo i tempi previsti dal Titolare e dal Massimario di scarto dello IOV –IRCCS.	
Applicativi: Per la conduzione dello studio ENOQUA non è previsto l'utilizzo di un applicativo specifico per la raccolta delle informazioni necessarie alla partecipazione dello studio. I dati richiesti dal protocollo dello studio sono riportati in un file in formato excel .	

Descrizione delle component 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)



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

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	<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>
	Lo staff dello studio è composto dal Principal Investigator e da uno a due Study Coordinator, specificamente individuati. Al Principal Investigator viene conferita la delega per la gestione delle attività di trattamento dei dati personali per i compiti relativi alla protezione dei dati personali necessari per la conduzione dello studio. Gli Study Coordinator sono autorizzati al trattamento di dati personali.
Soggetti Esterni	<i>Descrizione sintetica (es. caratteristiche del servizio erogato o del titolo che giustifica il coinvolgimento di tale soggetto, presenza di un accordo sul trattamento di dati, relazioni con altre componenti)</i>
	Il Promotore dello studio non ha accesso ai dati dei pazienti arruolati "in chiaro", riceve solo le risposte al questionario previsto dal protocollo di studio perché i dati dei pazienti sono pseudonimizzati mediante attribuzione di un codice. Tra IOV e Promotore i rapporti sono regolati dal protocollo e da Data Transfer Agreement.

	Componenti tecnologiche
Applicazioni	<i>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)</i>
	PC File Excel Foglio Google
Infrastrutture IT	<i>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)</i>
	Google Workspace
Rete	<i>Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)</i>
	Rete aziendale condivisa tra infrastruttura IOV e infrastruttura AOP

	Componenti fisiche
Risorse ed asset materiali	<i>Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)</i>
	<i>Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)</i> Sedi fisiche dello IOV Postazioni di lavoro dello staff dello studio



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

	<i>Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)</i>
Sedi fisiche	Lo staff dello studio svolge la propria attività presso la Palazzina Radioterapia dello IOV-IRCCS. L'accesso alla Palazzina Radioterapia prevede un passaggio al Triage per un primo controllo; l'accesso all' <i>open space</i> dell'Oncologia 1 è limitato dall'uso di un codice per aprire la porta di ingresso.

4 Valutazione proporzionalità in relazione alla finalità

Tenuto conto che il Progetto ENOQUA è connesso all'attività di trattamento "Ricerca Scientifica in ambito medico" comporta il trattamento delle seguenti categorie di dati personali:

- Anagrafici ordinari, a cui viene attribuito un codice
- Sanitari (Dati relativi alla salute): i dati richiesti per la conduzione dello studio attengono alla gestione delle cure.

con riferimento alle seguenti categorie di interessati

- Pazienti

Il Titolare ritiene che le categorie di dati trattati siano necessari e proporzionali al perseguimento della finalità di ricerca scientifica in ambito medico.

5 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 venga implementato nell'attività di trattamento in analisi.

- **Accesso**
Il diritto d'accesso è presente nell'informativa ed è esercitabile attraverso la modulistica presente nella sezione privacy del sito. È disponibile sia il modulo per la richiesta di visione dei accessi al Dossier Sanitario Elettronico, sia il modulo per l'esercizio dei diritti dell'interessato.
L'interessato può esercitare i propri diritti rivolgendosi all'Ufficio Privacy.
- **Rettifica**
Il diritto di rettifica è presente nell'informativa generale e nelle informative specifiche. L'interessato può chiedere la rettifica dei suoi dati personali rivolgendosi all'Ufficio Privacy.
- **Liceità, Correttezza e Trasparenza**
I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato. Le informative relative alla protezione dei dati personali sono disponibili sul sito istituzionale e nei locali dello IOV IRCCS.



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

I dati personali vengono raccolti e trattati per erogare le prestazioni di diagnosi e di cura e per la conduzione di studi e di progetti di ricerca, attività che rientrano nei compiti istituzionali dello IOV quale istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

- **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. Lo IOV infatti raccoglie dati per finalità di diagnosi e cura e per finalità di ricerca scientifica, che rientra tra i compiti istituzionali dello IOV IRCCS.

- **Integrità e riservatezza**

I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali adottando le seguenti misure:

- Ai dati identificativi del paziente viene attribuito un codice; L'accesso ai dati necessari per lo studio è consentito al Principal Investigator e agli *study coordinator*, individuati in modo puntuale;
- I dati necessari allo studio sono conservati nelle postazioni di lavoro a cui si accede con le credenziali di autenticazione.

6 Valutazione del rischio

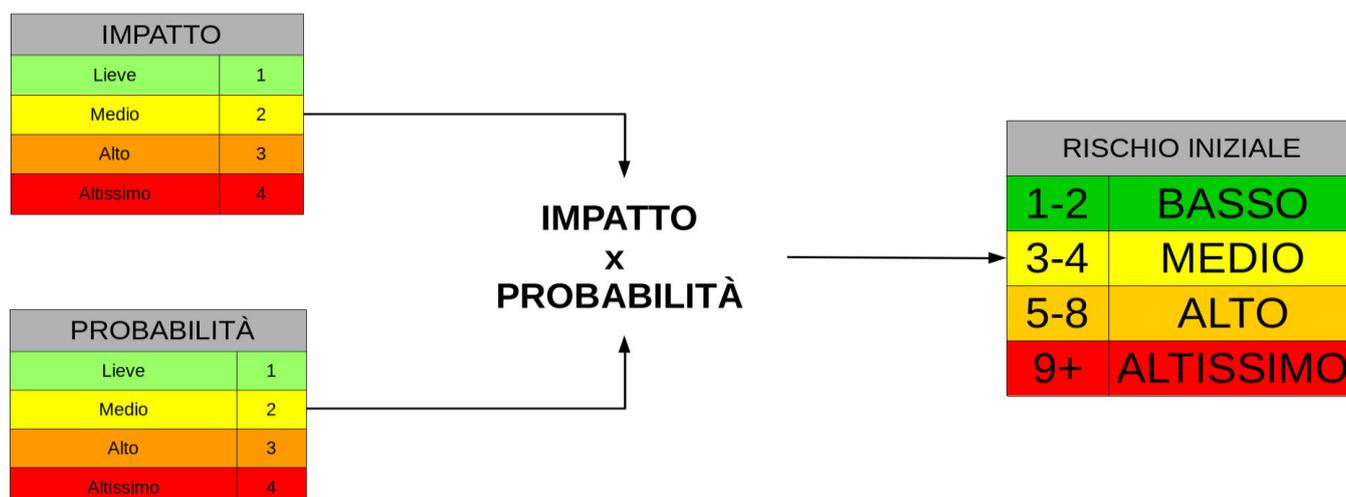
In termini generali la metodologia adottata per la valutazione e gestione del rischio è basata sullo standard ISO31000. Sono state prese in considerazione una serie di ulteriori linee guida e documenti al fine di realizzare una valutazione del rischio calata nel contesto dei rischi per i diritti e le 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:



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

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



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

6.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza sui trattamenti

Categoria	Misura
ALTRE MISURE	Protocollo di protezione per la comunicazione dei dati particolari
ARCHIVIO CORRENTE	Sistemazione della documentazione in contenitori (armadi, schedari, ecc.) muniti di serratura
	Chiusura a chiave dei locali o dei contenitori
	Sistemi di selezione degli accessi
Gestione degli incidenti / Violazione dei dati personali (Personal data breaches)	Lo IOV IRCCS ha adottato la procedura per la gestione degli eventi potenzialmente qualificabili come violazioni dei dati personali (procedura <i>data breach</i>), la quale prevede che gli incidenti di sicurezza siano segnalati immediatamente all'Ufficio Privacy e al Responsabile Protezione Dati.
Obblighi di confidenzialità imposti al personale	I ruoli e le responsabilità del personale individuato quale soggetto delegato o autorizzato sono definiti, rispettivamente, nell'atto di delega delle funzioni relative alla protezione dei dati personali e nella lettera di autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Misure di sicurezza sugli applicativi

Gli applicativi associati all'attività di trattamento principale "Ricerca scientifica in ambito medico" e di seguito descritti insieme alle misure di sicurezza ad essi applicati non sono direttamente coinvolti nello studio ENOQUA. Il protocollo dello studio prevede, infatti, che il centro partecipante risponda ad un questionario predisposto dal Promotore EORTC e contenuto in file excel. Le domande sono di due tipologie:

- 1- Domande relative al paziente**, in particolare domande relative alla gestione della cura del paziente (ad es. se nella cartella clinica è annotata la situazione post-operatoria, se il paziente è vivente o meno, i mesi di sopravvivenza, se è presente)
- 2- Domande attinenti al centro partecipante allo studio:** ad esempio, la natura pubblica o privata o universitaria del centro stesso, se è presente un neuro-oncologo, se è presente un neuro-radiologo specializzato, etc.

Categoria	Misura
Armonia	
Accesso e Autenticazione	Gestione credenziali ereditata da IDM
	Gestione dei privilegi di accesso (Profilazione) secondo principio "minima autorizzazione richiesta"



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

	Identità univoche legate a singole persone
<i>Gestione dei log</i>	Sistema di logging
<i>Sicurezza dati e network aziendale</i>	Accesso esclusivamente mediante rete interna
Athena (Castelfranco Veneto)	
<i>Accesso e Autenticazione</i>	Gestione credenziali ereditata da IDM
	Gestione dei privilegi di accesso (Profilazione) secondo principio "minima autorizzazione richiesta"
	Gestione credenziali autonoma erogate da SI (non via IDM)
	Timeout delle sessioni dopo N minuti di inattività
<i>Sicurezza dati e network aziendale</i>	Accesso esclusivamente mediante rete interna
<i>Backup</i>	Sistemi di backup automatizzato
	Backup periodico (automatico ogni mese/settimane/giorni)
Galileo	
<i>Accesso e Autenticazione</i>	Gestione credenziali ereditata da IDM
	Gestione dei privilegi di accesso (Profilazione) secondo principio "minima autorizzazione richiesta"
	Obbligatorietà periodica di rinnovo credenziali di accesso
	Politiche di disabilitazione degli account (Disabilitazione automatica degli account dopo N mesi di inattività o dopo N tentativi falliti)
	Timeout delle sessioni dopo N minuti di inattività
	Identità univoche legate a singole persone
<i>Gestione dei log</i>	Sistema di logging
<i>Sicurezza dati e network aziendale</i>	Accesso esclusivamente mediante rete interna
REDCap	
<i>Accesso e Autenticazione</i>	Gestione dei privilegi di accesso (Profilazione) secondo principio "minima autorizzazione richiesta"
	Gestione credenziali autonoma erogate da SI (non via IDM)
	Inizializzazione account con cambio password di default
	Timeout delle sessioni dopo N minuti di inattività
	Identità univoche legate a singole persone
<i>Gestione dei log</i>	Sistema di logging
<i>Sicurezza dati e network aziendale</i>	Pseudoanonimizzazione del dato
	Utilizzo di protocolli di rete sicuri, per l'accesso all'applicativo
<i>Backup</i>	Sistemi di backup automatizzato
	Backup periodico (automatico ogni mese/settimane/giorni)



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

	Backup cifrati
	Backup conservati su supporti online (hot site)
	Snapshot macchine virtuali e applicativi
<i>Gestione applicativi</i>	Gestione aggiornamenti applicativi
	Politiche di Business continuity
	Strategie di disaster recovery
	Le adozioni di applicativi (e delle nuove release di quelli esistenti) sono subordinate al superamento di collaudi specifici e test di sicurezza
	Sono previsti ambienti di test e produzione separati e allineati
	Sistemi di ridondanza

Misure di sicurezza sui componenti IT

Nessuna misura direttamente associata

Misure di sicurezza sui luoghi fisici

Nessuna misura direttamente associata

L'accesso alla Palazzina della Radioterapia da parte del personale dello IOV-IRCCS avviene tramite il badge aziendale. Per gli altri soggetti (pazienti, visitatori, etc) prevede un passaggio attraverso la portineria che effettua un primo controllo, unitamente al servizio triage.

L'accesso all'*open space* della Palazzina della Radioterapia è riservato al personale dello IOV IRCCS e avviene attraverso la digitazione di un codice per l'apertura della porta.



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

C.F. - P.IVA 04074560287 04074560287

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

6.2 Valutazione del rischio

Categoria: CNIL

Minaccia: Accesso illegittimo ai dati

Area Impatto: Riservatezza

Fonti di rischio: Umano, Contesto, Strumenti

Dettagli minaccia

	Rischio iniziale	Rischio residuo
Impatto	2	2
Probabilità	2	2
Livello di rischio	4	4

Motivazione livello di rischio

Lo staff dello studio è ristretto e precisamente individuato quindi c'è una condivisione limitata di informazioni. L'infrastruttura tecnologica è composta dalle postazioni di lavoro a cui si accede con le credenziali personali. Le informazioni necessarie allo studio sono riportate nel file formato excel archiviato nella postazione di lavoro e non sono conservate in spazi diversi. Non è prevista attività di monitoraggio da parte di monitor del Promotore.

L'impatto su diritti e le libertà degli interessati è considerato medio poiché i pazienti potrebbero non essere viventi, nella fase di studio successiva all'arruolamento.

Rischio residuo

4 MEDIO

Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
0%	0%



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

Categoria: CNIL

Minaccia: Modifiche indesiderate dei dati

Area Impatto: Integrità

Fonti di rischio: Umano, Contesto, Strumenti

Dettagli minaccia

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

Motivazione livello di rischio

La valutazione d'impatto per questo studio si concentra sulle modalità di trasmissione delle informazioni previste dal protocollo= raccolta di risposta su un foglio excel.

L'impatto è quindi considerato lieve perché è possibile un accesso in sola visualizzazione, i dati raccolti attengono alla gestione della cura del paziente all'interno del centro. Inoltre l'impatto riguarda la bontà dei risultati della ricerca più che i diritti e le libertà degli interessati.

Rischio residuo

1 BASSO

Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
0%	0%

Categoria: CNIL

Minaccia: Perdita di dati

Area Impatto: Disponibilità

Fonti di rischio: Umano, Contesto, Strumenti

Dettagli minaccia

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

Motivazione livello di rischio

L'impatto è considerato lieve perché le informazioni oggetto dello studio sono reperite nella cartella clinica (unica fonte) direttamente dal P.I. e dello *study coordinator*, quindi è possibile ricostruire le informazioni. Inoltre le informazioni necessarie allo studio sono riportate in un unico file condiviso tra P.I. e *study*



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

coordinator conservando una buona probabilità di essere disponibile per almeno uno dei soggetti che conducono lo studio.

Rischio residuo

1 BASSO

Totale mitigazione del rischio

Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
0%	0%



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS
VIA GATTAMELATA, 64
PADOVA (PD)

C.F.- P.IVA 04074560287 04074560287

W. [HTTPS://WWW.IOVENETO.IT/](https://www.ioveneto.it/)
PEC: PROTOCOLLO.IOV@PECVENETO.IT

Tabella riassuntiva rischio residuo

Nome	Rischio iniziale		Rischio residuo
Accesso illegittimo ai dati	4	→	4
Modifiche indesiderate dei dati	1	→	1
Perdita di dati	1	→	1

7 Coinvolgimento delle parti interessate

- **È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?**
RPD interpellato in merito alla necessità del consenso.

8 Note

Il Titolare del trattamento

Istituto Oncologico Veneto-IRCCS