

# Valutazione di Impatto

(*Data Protection Impact Assessment - DPIA*)

sulla protezione dei dati personali

## relativa al progetto di ricerca

**ORientamento delle blopsie nella colangioscopia per**

**stEnosi biliari Non determinate:**

**una Analisi retrospettiva – studio ORIENTA**

redatta ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 679/2016 (GDPR)

e sulla base delle Linee Guida del 4/10/2017 del Working Party Art. 29

TITOLARE DEL TRATTAMENTO / CONTITOLARI	AUSL DELLA ROMAGNA
TITOLO DELLO STUDIO	ORIENTA
CODICE DELLO STUDIO	ORIENTA-Oss-04-2025
DATA EMISSIONE	
REDATTORI	PRINCIPAL INVESTIGATOR (DOTT. MARCO DI MARCO) DOTT. LEONARDO FRAZZONI
VERIFICATORE INTERNO	U.O. AA.GG.LL. - FUNZIONE PRIVACY U.O. GSI
VALIDATORE	DPO
VERSIONE	1.0
DATA REVISIONE	21/07/2025

Il presente modello è stato redatto con la collaborazione dello Studio Legale  
Stefanelli&Stefanelli

# Indice del documento

<b>OBIETTIVO E ORGANIZZAZIONE DEL DOCUMENTO</b> .....	<b>3</b>
<b>1. DEFINIZIONE DEL CONTESTO</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1 LA TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1.1 Titolare</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1.2 Contitolari</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2 INDIVIDUAZIONE GENERALE DELL'ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO (A CURA DEL P.I. E DEI RICERCATORI)</b> .....	<b>4</b>
1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti.....	5
1.2.b Tipo di ricerca.....	5
1.2.c Consenso informato.....	5
1.2.c Comitato Etico.....	5
1.2.1. Codici di condotta ( <b>a cura della Funzione Privacy</b> ).....	6
1.2.2 Rispetto del principio di finalità ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	6
1.2.3 Rispetto del principio di liceità ( <b>a cura della Funzione Privacy</b> ).....	6
1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	7
<b>1.3 INTERESSATI AL TRATTAMENTO (A CURA DEL P.I. E DEI RICERCATORI)</b> .....	<b>8</b>
1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti.....	8
1.3.1 Consultazione degli interessati ( <b>a cura della Funzione Privacy</b> ).....	8
1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	8
1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	10
<b>1.4 Dati personali trattati (a cura del P.I. e dei Ricercatori)</b> .....	<b>10</b>
1.4.a Dati raccolti.....	11
1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di.....	11
1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	11
1.4.2 Rispetto del principio di proporzionalità ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	12
1.4.3 Rispetto del principio di esattezza ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	12
1.4.4 Rispetto del principio di limitazione della conservazione ( <b>a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy</b> ).....	13
<b>1.5 SOGGETTI COINVOLTI (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA FUNZIONE PRIVACY)</b> .....	<b>15</b>
1.5.a Centri di sperimentazione.....	15
1.5.b Comunicazione.....	16
1.5.c Nomina a responsabile del trattamento.....	16
1.5.d Diffusione.....	16
1.5.e Chi tratta i dati personali dei partecipanti alla ricerca?.....	16
1.5.1 CONTITOLARI DEL TRATTAMENTO ( <b>A CURA DELLA FUNZIONE PRIVACY</b> ).....	17
<b>1.6. TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UE (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA FUNZIONE PRIVACY)</b> .....	<b>17</b>
<b>2. TABELLE DI CALCOLO DEL RISCHIO E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SUGLI INTERESSATI</b> .....	<b>19</b>
<b>3.1 PERDITA DI RISERVATEZZA (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA U.O. GSI/U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE E DELLA FUNZIONE PRIVACY LIMITATAMENTE AL PUNTO 3)</b> .....	<b>19</b>
<b>Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale</b> .....	<b>20</b>
<b>3.2 PERDITA DI INTEGRITÀ (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA U.O. GSI/U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE E DELLA FUNZIONE PRIVACY LIMITATAMENTE AL PUNTO 3)</b> .....	<b>22</b>
<b>Modifica non autorizzata o accidentale</b> .....	<b>22</b>
<b>3.3 PERDITA DI DISPONIBILITÀ (A CURA DEL P.I., RICERCATORI E DELLA U.O. GSI/ U.O. INNOVAZIONE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE E DELLA FUNZIONE PRIVACY LIMITATAMENTE AL PUNTO 3)</b> .....	<b>24</b>
<b>Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale</b> .....	<b>24</b>
<b>ALLEGATO 1 - INDICAZIONI PER IL CALCOLO DEL RISCHIO</b> .....	<b>26</b>

## Obiettivo e organizzazione del documento.

Questo documento, organizzato in sezioni, rappresenta il modello da utilizzare per elaborare e redigere la Valutazione di Impatto (*Data Protection Impact Assessment - DPIA*) di una attività di trattamento.

La Valutazione di Impatto è finalizzata ad analizzare l'impatto sulla protezione dei dati personali di un trattamento che può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

### 1. Definizione del contesto.


In questa sezione è analizzata nel dettaglio e sotto diversi punti di vista l'attività di trattamento da sottoporre a valutazione.

#### 1.1 La titolarità del trattamento.

In questo paragrafo sono individuati i soggetti in capo ai quali sussiste la titolarità del trattamento dei dati personali oggetto della presente valutazione di impatto.

##### 1.1.1 Titolare.


Il Titolare è la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.

	In caso di titolarità autonoma (un solo Titolare) inserire i dati del Titolare del trattamento.
---	---

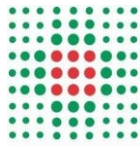
RAGIONE SOCIALE	AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA (AUSL ROMAGNA)
SEDE LEGALE	VIA DE GASPERI 8 - 48121 RAVENNA
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	AZIENDA@PEC.AUSLROMAGNA.IT
DPO	DOTT.SSA VALERIA MIGNATTI

##### 1.1.2 Contitolari.

Allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento.

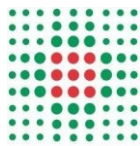
	In caso di contitolarità (due o più Contitolari) inserire i dati dei Contitolari del trattamento.
---	---

RAGIONE SOCIALE	
SEDE LEGALE	
INDIRIZZO MAIL	
INDIRIZZO PEC	
DPO	







## 1.2 Individuazione generale dell'attività di trattamento *(a cura del P.I. e dei Ricercatori)*.

In questo paragrafo sono individuate le caratteristiche generali dello studio clinico.




ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

<p>1.2.a Breve descrizione del progetto di ricerca con particolare riferimento al flusso dei dati e dei campioni biologici e applicativi coinvolti</p> 	<p>Lo studio è di tipo osservazionale retrospettivo monocentrico e si propone di valutare e confrontare il rendimento diagnostico (diagnostic yield) delle biopsie colangioscopiche eseguite durante colangioscopiaSpyGlass orientate su carta bibula rispetto a quelle non orientate. In particolare, si confronterà la proporzione di pazienti in cui la biopsia ha permesso una diagnosi istologica definitiva e corretta della stenosi (benigna vs maligna) nei due periodi considerati (2017–2021 vs 2022–2025).</p> <p>La fonte dei dati è rappresentata da documenti, dati e registrazioni originali da cui vengono ottenuti i dati per popolare la eCRF dei partecipanti. Questi includono: cartelle cliniche relative a prestazioni ospedaliere e dai referti endoscopici e anatomo-patologici già presenti in archivio informatico.</p> <p>Tutti i pazienti che rispetteranno i criteri d'inclusione verranno registrati in forma pseudonimizzata su una eCRF in formato Excel. Sarà mantenuto un file di trascodifica, in formato Excel, in cui saranno registrate le corrispondenze fra dati anagrafici e ID univoco associato al paziente (codice numerico casuale)</p>	<p>È possibile allegare il documento che riporta la sinossi o un diagramma di flusso che descrive l'attività di trattamento dei dati nell'ambito dello studio (All. n. 1 modulo di motivazione di mancata acquisizione del consenso)</p>
<p>1.2.b Tipo di ricerca</p> 	<p><input checked="" type="checkbox"/> Studio unicentrico <input type="checkbox"/> Studio multicentrico <input type="checkbox"/> Studio osservazionale <input checked="" type="checkbox"/> Studio osservazionale di coorte retrospettivo <input type="checkbox"/> Studio sperimentale con farmaco <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico <input type="checkbox"/> Studio interventistico senza dispositivi e senza farmaci <input type="checkbox"/> Studio esclusivamente su materiali biologici <input type="checkbox"/> Altro _____</p>	
<p>1.2.c Consenso informato</p> 	<p>Viene prevista l'acquisizione del consenso informato allo studio:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	
<p>1.2.c Comitato Etico</p> 	<p>Il progetto di ricerca ha ottenuto motivato parere favorevole dal competente Comitato Etico a livello territoriale?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> in corso di sottomissione</p>	

ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

1.2.1. Codici di condotta (a cura della Funzione Privacy).

Nel valutare l'impatto del trattamento effettuato dai relativi titolari o responsabili, è tenuto in debito conto il rispetto da parte di questi ultimi dei Codici di condotta approvati di cui all'art. 40 del GDPR.

<p>Codici di condotta</p> 	<p>Il Titolare ha aderito a un codice di condotta per la corretta applicazione del Reg. UE 679/2016 alle attività di ricerca?</p> <p><input type="checkbox"/> SÌ   Quale? _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
---	---

1.2.2 Rispetto del principio di finalità (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).



In questo paragrafo è indicato il rispetto del principio di finalità del trattamento dei dati stabilito dall'art. 5.1-b del GDPR che prevede che i dati siano raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità.

FINALITÀ	
<p>Il trattamento di dati verrà effettuato solo per le finalità indicate nell'informativa sul trattamento dei dati personali (cd. informativa privacy) eventualmente fornita agli interessati?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> SÌ</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> L'informativa non può essere fornita ad alcun interessato</p>
<p>Se la risposta alla domanda precedente è NO indicare le finalità ulteriori:</p>	
<p>PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE</p>	
<p>Indicazioni:</p>	

1.2.3 Rispetto del principio di liceità (a cura della Funzione Privacy).

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità di cui all'art. 5.1-a del GDPR nel trattamento di dati comuni e particolari tramite l'indicazione delle basi giuridiche previste all'art. 6 del GDPR per i dati comuni e all'art. 9 del GDPR per le particolari categorie di dati personali.

Per ogni finalità del trattamento deve essere individuata la relativa base giuridica.


LICEITÀ		
		
	Basi giuridiche	Finalità corrispondente
Dati comuni	<p>X L'interessato ha espresso il consenso (art. 6.1-a) </p>	<p>Finalità di ricerca scientifica in campo medico finalizzata al miglioramento della resa diagnostica della colangioscopia</p>
	<p><input type="checkbox"/> Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6.1-e)</p>	


ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

Dati particolari	<input checked="" type="checkbox"/> l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per uno o più finalità specifiche (art. 9.2-a) *	Finalità di ricerca scientifica in campo medico finalizzata al miglioramento della resa diagnostica della colangioscopia
	<input type="checkbox"/> 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, <u>sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato</u> (art. 9.2-j). Ad. es. La ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. *	
Dati comuni e particolari	<input checked="" type="checkbox"/> Il consenso non è necessario poiché, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.	Finalità di ricerca scientifica in campo medico finalizzata al miglioramento della resa diagnostica della colangioscopia

1.2.4 Rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso *(a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)*.

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di liceità attraverso la raccolta del consenso.

	<p><b>*ATTENZIONE:</b> compilare SOLO se la base giuridica del trattamento è il consenso (art. 6.1-a GDPR)</p>
---	--


<b>CONSENSO</b>	
	
Viene richiesto al partecipante il consenso al trattamento dei dati personali? <i>(N.B.: è diverso dal <a href="#">consenso informato</a>)</i>	<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO (pazienti deceduti e non contattabili) <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informazione agli interessati è impossibile <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informazione agli interessati richiede uno sforzo sproporzionato <input type="checkbox"/> NO, perché fornire l'informazione agli interessati rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca
<p>ATTENZIONE: Non compilare questa sezione se il consenso non viene raccolto</p> <p>Il modulo di consenso al trattamento dei dati personali è separato rispetto al modulo di consenso informato allo studio? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)</p> <input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
È stata prevista una procedura interna per gestire la revoca del consenso? (non necessario compilare se al punto 1.2.4.a. si è risposto NO)	Descrivere come viene tenuta traccia del consenso:

ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	(possono essere fornite più risposte) In caso di revoca del consenso: x il trattamento viene interrotto <input checked="" type="checkbox"/> i dati vengono cancellati <input type="checkbox"/> altro. SPECIFICARE: _____ _____
PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
Indicazioni: _____	

### 1.3 Interessati al trattamento (a cura del P.I. e dei Ricercatori).

Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai soggetti a cui si riferiscono i dati trattati.

1.3.a Numero (anche indicativo) dei partecipanti  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>n. complessivo</b>  <b>120</b> </div> 	Gli interessati sono: <input type="checkbox"/> partecipanti appositamente arruolati per lo studio [numero: ____] <input type="checkbox"/> pazienti a cui viene proposta la partecipazione allo studio [numero: ____]  omissis
---	---


#### 1.3.1 Consultazione degli interessati (a cura della Funzione Privacy).

Se del caso, il Titolare del trattamento raccoglie le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti sul trattamento previsto, fatta salva la tutela degli interessi commerciali o pubblici o la sicurezza dei trattamenti.

È stato richiesto il parere agli interessati?	Motivare l'eventuale assenza del parere degli interessati:
<input type="checkbox"/> SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO	Non viene chiesta l'opinione degli interessati perché la finalità di ricerca è connessa a interessi della collettività.

#### 1.3.2 Rispetto del principio di trasparenza (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di trasparenza nel trattamento di dati (art. 5.1-a del GDPR).

<b>TRASPARENZA</b> 	
Viene fornita agli interessati una specifica informativa sul trattamento dei dati personali (N.B.: è diversa dall'informativa sullo studio).	<input checked="" type="checkbox"/> SÌ X NO (pazienti deceduti e non contattabili) <input type="checkbox"/> SÌ per la parte prospettica dello studio; NO per la parte retrospettiva

**ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO**


ATTENZIONE: rispondere a questa domanda solo se l'informativa sul trattamento dei dati personali viene fornita agli interessati o anche solo a una parte di essi:	
L'informativa al trattamento dei dati personali è contenuta in un documento separato rispetto a quello che contiene le informazioni sulla ricerca	<input checked="" type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Fornire l'informativa agli interessati [è possibile fornire più risposte in caso di studio sia prospettico sia retrospettivo]:	<input checked="" type="checkbox"/> è possibile (pazienti in vita, contattabili) <input type="checkbox"/> è possibile solo per la parte prospettica dello studio <input checked="" type="checkbox"/> è impossibile (pazienti deceduti e non contattabili) <input type="checkbox"/> richiede uno sforzo sproporzionato <input checked="" type="checkbox"/> rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca (pazienti deceduti e non contattabili)
ATTENZIONE: NON compilare questa sezione se fornire l'informativa sul trattamento dei dati personali ai pazienti è <u>possibile</u> :	
Per quale motivo fornire l'informativa ai pazienti risulta impossibile, richiede uno sforzo sproporzionato o rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca?	<input type="checkbox"/> motivi etici (il partecipante ignora la propria condizione <sup>1</sup> ) <input checked="" type="checkbox"/> motivi di impossibilità organizzativa (partecipanti deceduti o non contattabili <sup>2</sup> ) <input type="checkbox"/> motivi di salute (gravità dello stato clinico del partecipante impossibilitato a comprendere il contenuto dell'informativa e a prestare validamente il consenso)
ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di impossibilità organizzativa"	
Gli interessati risultano essere al momento dell'arruolamento dello studio: <input checked="" type="checkbox"/> deceduti <input checked="" type="checkbox"/> non contattabili	...in esito a: <input checked="" type="checkbox"/> verifica dello stato in vita <input checked="" type="checkbox"/> consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica <input checked="" type="checkbox"/> impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti <input checked="" type="checkbox"/> acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente
Descrivere nel dettaglio ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati: verranno effettuati almeno tre tentativi di contatto telefonico in giorni e orari differenti dei quali si terrà traccia nel file di transcodifica della pseudonimizzazione	
ATTENZIONE: compilare questa sezione se si è barrato "motivi di salute"	
<input type="checkbox"/> Lo studio è volto al miglioramento dello stato clinico in cui versa l'interessato <input type="checkbox"/> È comprovato che le finalità dello studio non possano essere conseguite mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca <sup>3</sup>	

<sup>1</sup>Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).



<sup>2</sup> Nel caso in cui la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute)

ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

- Viene acquisito il consenso del soggetto che rappresenta l'interessato/ del responsabile della struttura
- Viene resa all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentono

	PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
	Indicazioni:	





1.3.3 Misure di protezione dei diritti degli interessati (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).  
In questa sezione sono esplicitate le modalità utilizzate per la soddisfazione dei diritti degli interessati di cui agli artt. 15-22 del GDPR.

<b>GESTIONE DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI</b>	
	
È stata adottata una procedura di gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati?	
<input type="checkbox"/> SÌ	Allegare la <b>procedura</b> (All. n.)
<input checked="" type="checkbox"/> NO	Indicare come vengono <b>raccolte le richieste</b> degli interessati:
	Invio ai dati di contatto dell'Azienda
	Indicare la U.O. o il soggetto che <b>prende in carico</b> le richieste degli interessati:
	PI
PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	
	Indicazioni: Si suggerisce l'adozione di una procedura per la gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati

1.4 Dati personali trattati (a cura del P.I. e dei Ricercatori).


Indicare nella seguente tabella le informazioni relative ai dati personali trattati.

<sup>3</sup>Ciò, avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché all'attendibilità dei risultati conseguibili in relazione alle specifiche finalità dello studio.

<p>1.4.a Dati raccolti</p> 	<p>Nell'ambito della ricerca vengono raccolte informazioni riguardanti:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dati anagrafici dei partecipanti</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Lo stato di salute dei partecipanti</p> <p><input type="checkbox"/> Dati genetici</p> <p>SPECIFICARE:</p> <hr/> <p>Saranno raccolti dati demografici e clinici di base (es. età, sesso, eventuali co-patologie di rilievo), dati laboratoristici pre-procedurali (es. CA 19-9, bilirubinemia, indici di colestasi), dati relativi alla stenosi biliare (es. sede anatomica, estensione stimata), dati procedurali della colangioscopia, tecnica di campionamento bioptico, esito istopatologico dell'esame bioptico, diagnosi finale di riferimento qualora la diagnosi istopatologica fosse risultata non conclusiva (es. esame del pezzo operatorio chirurgico in caso di chirurgia successiva, follow-up clinico/radiologico in caso di sorveglianza del paziente senza intervento chirurgico).</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> Altro</p> <p>SPECIFICARE:</p> <hr/>	
<p>1.4.b Lo studio clinico prevede il trattamento di:</p>	<p><input type="checkbox"/> dati personali di partecipanti identificati</p> 	<p>es. nome e cognome</p>
	<p><input checked="" type="checkbox"/> dati personali pseudonimizzati</p> 	<p>es. i partecipanti sono indicati da un codice univoco</p>
	<p><input type="checkbox"/> dati anonimi</p> 	<p>i dati trattati <u>non consentono</u> di risalire all'identità dei partecipanti</p>

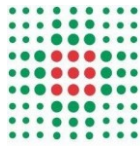
1.4.1 Rispetto del principio di minimizzazione (a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy).

In questo paragrafo è esplicitata la modalità di rispetto del principio di minimizzazione dei dati trattati stabilito dall'art. 5.1-c del GDPR, che stabilisce che i dati debbano essere adeguati, rilevanti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati.


<p style="text-align: center;"><b>MINIMIZZAZIONE</b></p> 	
<p>Spiegare perché i dati indicati al paragrafo 1.4.a devono essere trattati <u>necessariamente tutti</u> per conseguire le finalità del trattamento. Motivare per ognuna delle tipologie di dato selezionate al paragrafo 1.4.a:</p>	
Tipologia di dato	Motivazione
Dati demografici	Possibile impatto sull'outcome di interesse
Dati clinici di base	Possibile impatto sull'outcome di interesse
Dati laboratoristici pre-procedurali	Possibile associazione con l'outcome di interesse
Dati relativi alla stenosi biliare	Possibile associazione con l'outcome di interesse
Dati procedurali della colangioscopia	Possibile associazione con l'outcome di interesse
Tecnica di campionamento bioptico	Possibile associazione con l'outcome di interesse








ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni:

### 1.5 Soggetti coinvolti *(a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)*.


In questa sezione sono esplicitate le modalità con le quali il titolare rispetta gli adempimenti previsti:

- dall'art. 26 del GDPR con riferimento ai Contitolari del trattamento;
- 28 del GDPR con riferimento ai Responsabili del trattamento
- dall'art. 29 del GDPR con riferimento a chi svolge trattamenti sotto l'autorità del Titolare
- dall'art. 2 *quaterdecies* del Codice Privacy, che prevede l'obbligo di attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati.


	Centri di sperimentazione coinvolti nello studio	Localizzazione dei centri di sperimentazione (indicare la località geografica):	Numero indicativo di pazienti afferenti ai centri sul territorio
1.5.a Centri di sperimentazione 	1. UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Rimini	1. Rimini	120
	2.	2.	
	3.	3.	
	4.	4.	
	5.	5.	
	6.	6.	
	7.	7.	
	8.	8.	
	9.	9.	





ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	Frazzoni		
	Dott. Gianpiero Lisai	Team di ricerca	
	PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
	Indicazioni:		




### 1.5.1 Contitolari del trattamento *(a cura della Funzione Privacy)*.

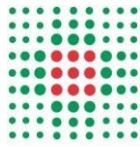
	<b>ATTENZIONE:</b> compilare solo se il trattamento è svolto da due o più Titolari in regime di contitolarità (v. par. 1.32.).
---	--

<b>GESTIONE DEL RAPPORTO DI CONTITOLARITÀ</b>			
			
I Contitolari hanno stipulato un accordo di contitolarità?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
L'accordo di contitolarità contiene le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal GDPR con riguardo a:			
<input type="checkbox"/> esercizio dei diritti degli interessati <input type="checkbox"/> rispettive funzioni di comunicazione delle informative sul trattamento dei dati personali <input type="checkbox"/> quale dei Contitolari è il punto di contatto con gli interessati e i rispettivi ruoli e rapporti dei contitolari con gli interessati			
Il contenuto essenziale dell'accordo è messo a disposizione dell'interessato?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	In che modo?	<input type="checkbox"/> inserimento nell'informativa privacy <input type="checkbox"/> rinvio nell'informativa a pubblicazione su sito web <input type="checkbox"/> pubblicazione su sito web
	PARERE DEL DPO: <input type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE		
	Indicazioni:		

### 1.6. Trasferimento dei dati extra UE *(a cura del P.I., Ricercatori e della Funzione Privacy)*.

In questa sezione vengono riportate le basi di legittimità del trasferimento dei dati a soggetti che sono stabiliti in Paesi esterni allo Spazio Economico Europeo (Capo V del GDPR).

<b>TRASFERIMENTO EXTRA-UE</b>		
		
I dati vengono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea?	<input type="checkbox"/> SÌ <input checked="" type="checkbox"/> NO	
	ATTENZIONE: compilare i seguenti riquadri solo in caso di trasferimenti di dati personali extra UE	
Indicare i Paesi terzi in cui i dati vengono trasferiti	Indicare il contesto e la finalità del trasferimento	Indicare le basi di legittimità del trasferimento:
	PARERE DEL DPO: X ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE	



Indicazioni:

## 2. Tabelle di calcolo del rischio e valutazione dell’impatto sugli interessati.

In questa sezione del documento è dettagliata l’analisi del rischio del trattamento oggetto della valutazione d’impatto.

La definizione di rischio è la seguente:

*il rischio è l’eventualità di subire un danno in conseguenza di un’azione compiuta o subita, e si calcola ricorrendo alla formula  $R=P*I$ , in cui  $P$  è la probabilità di accadimento delle minacce, e  $I$  è l’impatto o danno conseguente.<sup>5</sup>*

Alla luce della definizione di cui sopra, l’analisi del rischio viene svolta nel seguente modo:

- prima vengono analizzate le minacce e la probabilità di accadimento;
- poi viene analizzato l’impatto o danno conseguente;
- e, infine, tenuto conto delle minacce e del possibile impatto, viene valutato il rischio.

Il rischio di cui sopra è denominato rischio inerente, ossia connaturato nell’attività svolta dall’organizzazione prima dell’adozione di misure volte a contenerlo o controllarlo. In sostanza, si opera una valutazione dei rischi intrinseci cui è esposta l’organizzazione senza che si operi un controllo sugli stessi<sup>6</sup>.

Valutato il rischio inerente si andranno ad analizzare le misure di sicurezza implementate o che si reputa opportuno implementare per valutare il rischio residuo.

Il rischio residuo è il rischio che permane dopo aver trattato il rischio inerente<sup>7</sup>.

Se il rischio residuo viene valutato come accettabile, potrà procedersi con l’attività di trattamento dei dati. Laddove, invece, il rischio residuo continui ad essere elevato nonostante le misure di sicurezza adottate, sarà necessario svolgere la Consultazione preventiva dinanzi l’Autorità Garante ai sensi dell’art. 36 GDPR.



**NB: La compilazione delle tabelle riportate ai successivi paragrafi 3.1., 3.2. e 3.3. deve seguire le istruzioni riportate nell’Allegato 1.**

### 3.1 Perdita di riservatezza (a cura del P.I., Ricercatori e della U.O. GSI/U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie e della Funzione Privacy limitatamente al punto 3).

La perdita di riservatezza dei dati non è configurabile

La perdita di riservatezza dei dati non ha impatto sui diritti e le libertà degli interessati




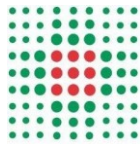
**Se una o entrambe le caselle vengono spuntate, la tabella sotto riportata NON deve essere compilata**

<sup>5</sup> Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: il rischio può essere definito come la combinazione delle probabilità di un evento e delle sue conseguenze;

<sup>6</sup> Guida ISO/IEC 73/2009, 3.6.1.8: L’identificazione del rischio comporta l’individuazione delle fonti di rischio (3.5.1.2), degli eventi (3.5.1.3), delle loro cause e delle loro potenziali conseguenze (3.6.1.3). L’identificazione del rischio può coinvolgere dati storici, analisi teoriche, opinioni informate ed esperte e le esigenze delle parti interessate.

<sup>7</sup> Guida ISO/IEC 73/2009: 3.8.1.6 rischio residuo: rischio (1.1) rimanente dopo il trattamento del rischio (3.8.1)

Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale					
1. Quali sono le potenziali minacce alle quali sono esposte le aree ad accesso ristretto in cui si svolge il trattamento dei dati?	<p>Azioni intenzionali esterne o interne</p> <p>X Accesso abusivo da parte di persone non autorizzate ai luoghi in cui si svolge il trattamento (es. sala CED, archivio dei documenti, uffici con computer, laboratori ecc.)</p> <p>X Sottrazione da parte di soggetti interni o esterni alla struttura di documenti cartacei o di strumenti elettronici (pc)</p> <p>X Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Condivisione dei dati con soggetti non autorizzati</p> <p><input type="checkbox"/> _____</p>				
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	omissis				
3. Conseguenze per gli interessati della perdita di riservatezza dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di riservatezza dei dati:			
omissis	omissis	omissis			
4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	omissis				
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità					
5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	omissis				
6. Rischio inerente (R = P x I) omissis					
I	P				
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
	Gravissimo	□ 3	□ 8	□ 12	□ 16
	Grave	□ 3	□ 6	□ 9	□ 12
Medio	x 2	□ 4	□ 6	□ 8	



ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	Lieve			
--	-------	--	--	--



Rischio inerente:	<input checked="" type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto(12-16)
-------------------	---	--------------------------------------	-------------------------------------	--


7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	omissis
---	---------

8. Misure di sicurezza:	<input checked="" type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
-------------------------	--	---------------------------------	--	--------------------------------------


9. Stima del rischio residuo						
		Misure di sicurezza				
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti	
R <sub>i</sub>	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16	
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12	
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8	
	Basso	<input checked="" type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	


ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

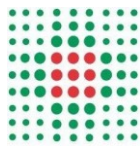
Rischio residuo:	<input checked="" type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo	omissis			
11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	omissis			
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	omissis			
13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	omissis			
14. Rischio residuo	<input checked="" type="checkbox"/> accettabile (1-6)	<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)		
	 attuazione del trattamento	 consultazione preventiva		

	<b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	<b>Indicazioni:</b>

3.2 Perdita di integrità (a cura del P.I., Ricercatori e della U.O. GSI/U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie e della Funzione Privacy limitatamente al punto 3).

<input type="checkbox"/> La perdita di integrità dei dati non è configurabile	 <b>Se una o entrambe le caselle vengono spuntate, la tabella sotto riportata NON deve essere compilata</b>
<input checked="" type="checkbox"/> La perdita di integrità dei dati non ha impatto sui diritti e le libertà degli interessati	

Modifica non autorizzata o accidentale		
Esempi di minacce	<input type="checkbox"/> Malfunzionamento dell'hardware <input type="checkbox"/> Malfunzionamento del software <input type="checkbox"/> Deterioramento degli strumenti informatici <input type="checkbox"/> Errore umano nell'inserimento dei dati <input type="checkbox"/> Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.)	
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	<input type="checkbox"/> Mancanza di regolarità nella manutenzione dell'hardware <input type="checkbox"/> Mancanza di regolarità nell'aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Strumenti non protetti da attacchi informatici	



ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	<input type="checkbox"/> Mancata adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici <input type="checkbox"/> Mancata formazione del personale <input type="checkbox"/> _____	
3. Conseguenze per gli interessati della perdita di integrità dei dati:	Impatto sui diritti e libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di integrità dei dati:
<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro _____	_____	
4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4	
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità		
5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4	

6. Rischio inerente (R = P x I)					
	I	P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Rischio inerente:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
-------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---


7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	<input type="checkbox"/> Regolare manutenzione dell'hardware <input type="checkbox"/> Software aggiornato regolarmente <input type="checkbox"/> Adozione di una policy per il corretto utilizzo degli strumenti informatici <input type="checkbox"/> Formazione del personale <input type="checkbox"/> _____
---	--

8. Misure di sicurezza:	<input type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
-------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--	--------------------------------------


9. Stima del rischio residuo					
	R <sub>i</sub>	Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8


ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

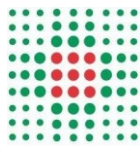
	Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
Rischio residuo:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)	
10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo	<input type="checkbox"/> nessuna: accettazione del rischio (1-6) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (outsourcing) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (polizza assicurativa) <input type="checkbox"/> adozione di ulteriori misure di sicurezza <input type="checkbox"/> altro _____				
11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• _____</li> </ul>				
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)				
13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	1. 2.				
14. Rischio residuo	<input type="checkbox"/> accettabile (1-6)		<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)		
	<input checked="" type="checkbox"/> attuazione del trattamento		<input type="checkbox"/> consultazione preventiva		

	<b>PARERE DEL DPO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	<b>Indicazioni:</b>

3.3 Perdita di disponibilità (a cura del P.I., Ricercatori e della U.O. GSI/ U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie e della Funzione Privacy limitatamente al punto 3).

<input type="checkbox"/> La perdita di disponibilità dei dati non è configurabile	 <b>Se una o entrambe le caselle vengono spuntate, la tabella sotto riportata NON deve essere compilata</b>
<input checked="" type="checkbox"/> La perdita di disponibilità dei dati non ha impatto sui diritti e le libertà degli interessati	

Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale		
Esempi di minacce	<input type="checkbox"/> Infezione del sistema tramite software nocivi diffusi via mail o attraverso internet (es. trojan horse, malware, spyware, cryptolocker, ransomware, etc.) <input type="checkbox"/> Catastrofi naturali (incendi, allagamenti, terremoti) <input type="checkbox"/> Eliminazione accidentale dei dati <input type="checkbox"/> _____	
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	<input type="checkbox"/> Assenza di impianto antincendio <input type="checkbox"/> Conservazione dei dati in locali seminterrati o vicino a tubature <input type="checkbox"/> Zona sismica	



ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	<input type="checkbox"/> Strumenti non protetti da attacchi informatici <input type="checkbox"/> Mancata formazione del personale <input type="checkbox"/> _____	
3. Conseguenze per gli interessati della perdita di disponibilità dei dati:	Impatto sui diritti e libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di disponibilità dei dati:
<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali	
<input type="checkbox"/> altro _____	_____	
4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4	
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità		
5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4	

6. Rischio inerente (R = P x I)

		P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
I	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

Rischio inerente:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
-------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---



7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	<input type="checkbox"/> Misure di protezione dagli attacchi informatici [descrizione delle misure: _____] <input type="checkbox"/> Backup [descrizione delle modalità di backup: _____] <input type="checkbox"/> Cloud [descrizione del cloud: _____] <input type="checkbox"/> Formazione del personale <input type="checkbox"/> _____
---	---


8. Misure di sicurezza:	<input type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
-------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--	--------------------------------------

9. Stima del rischio residuo

		Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
R <sub>r</sub>	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

Rischio residuo:	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo	<input type="checkbox"/> nessuna: accettazione del rischio (1-6) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (outsourcing) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (polizza assicurativa) <input type="checkbox"/> adozione di ulteriori misure di sicurezza <input type="checkbox"/> altro _____			
11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• _____</li> </ul>			
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)			
13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	1. 2.			
14. Rischio residuo	<input type="checkbox"/> accettabile (1-6)	<input type="checkbox"/> non accettabile (8-16)		
	 attuazione del trattamento	 consultazione preventiva		

	PARERE DEL DPO: <input checked="" type="checkbox"/> ACCETTABILE <input type="checkbox"/> NON ACCETTABILE
	Indicazioni:

Lo Sperimentatore principale \_\_\_\_\_

Per l'UO Governo Sistemi Informativi \_\_\_\_\_

Per l'UO Affari Generali e Legali: Il Direttore \_\_\_\_\_

Il DPO \_\_\_\_\_

## Allegato 1 - Indicazioni per il calcolo del rischio

In questa sezione sono riportate le indicazioni per la compilazione delle tabelle di calcolo del rischio presenti nel paragrafo 8, ove sono presentati gli elementi – a livello macro – esposti alle minacce di:

Perdita della RISERVATEZZA dei dati	Perdita della INTEGRITÀ dei dati	Perdita della DISPONIBILITÀ dei dati

Per ogni elemento:

ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

1. indicare le principali **minacce** suddivisibili in azioni esterne o interne (*si possono aggiungere quelle non previste*)

1. Quali sono le potenziali minacce alle quali sono esposte le aree ad accesso ristretto in cui si svolge il trattamento dei dati?	Azioni intenzionali esterne o interne <input type="checkbox"/> Accesso abusivo da parte di persone non autorizzate ai luoghi in cui si svolge il trattamento (es. sala CED, archivio dei documenti, uffici con computer, ecc.)
--	---

2. indicare le principali **vulnerabilità** - intese come scarsa qualità dei mezzi impiegati che genera punti di debolezza

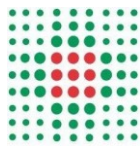
2. Quali sono le principali vulnerabilità rilevate?	Indicare le vulnerabilità rilevate
---	------------------------------------

3. indicare le conseguenze per gli interessati e il livello di **impatto sui diritti e le libertà degli interessati** per ognuno dei tre requisiti di sicurezza (riservatezza, integrità, disponibilità) in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo "semi quantitativo", ovvero, la valutazione è guidata dal criterio (espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello (espresso in termini qualitativi) e al valore (espresso in termini numerici).<sup>(8)</sup>

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
Gli individui possono andare incontro a disagi minori, che supereranno senza alcun problema (tempo trascorso reinserendo informazioni, fastidi, irritazioni, ecc.).	LIEVE	1
Gli individui possono andare incontro a significativi disagi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (costi aggiuntivi, rifiuto di accesso ai servizi aziendali, paura, mancanza di comprensione, stress, disturbi fisici di lieve entità, ecc.).	MEDIO	2
Gli individui possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (appropriazione indebita di fondi, inserimento in liste nere da parte di istituti finanziari, danni alla proprietà, perdita di posti di lavoro, citazione in giudizio, peggioramento della salute, ecc.).	GRAVE	3
Gli individui possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che non sono in grado di superare (incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte, ecc.).	GRAVISSIMO	4

3a. Perdita di riservatezza (Divulgazione/ accesso non autorizzato o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di riservatezza dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di riservatezza dei dati:  <input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4  <input type="checkbox"/> La perdita di riservatezza non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie <input type="checkbox"/> altro _____	Diritti patrimoniali	
3b. Perdita di integrità dei dati (Modifica non autorizzata o accidentale)	Conseguenze per gli interessati della perdita di integrità dei dati:	Impatto sui diritti e le libertà degli interessati:	Livello di impatto della perdita di integrità dei dati:  <input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4  <input type="checkbox"/> La perdita di integrità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
	<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie <input type="checkbox"/> altro _____	Diritti patrimoniali	
3c. Perdita di	Conseguenze per gli interessati	Impatto sui diritti e le libertà degli	Livello di impatto della perdita di

<sup>8</sup>La natura della violazione è ripresa dal Modello di notifica al Garante in caso di data breach, sezione C note al punto 6.



**ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO**

disponibilità dei dati (Impossibilità di accesso, perdita, distruzione non autorizzata o accidentale)	della perdita di disponibilità dei dati:	interessati:	disponibilità dei dati
	<input type="checkbox"/> Morte	Diritto alla vita (art. 2 Cost.)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4 <input type="checkbox"/> La perdita di disponibilità non è configurabile
	<input type="checkbox"/> Danni all'integrità fisica	Diritto alla salute (art. 32 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Furto o usurpazione d'identità	Diritto all'identità personale (art. 2 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Discriminazioni	Diritto all'uguaglianza (art. 3 Cost.)	
	<input type="checkbox"/> Pregiudizio alla reputazione	Diritto alla protezione della reputazione (art. 10 CEDU)	
<input type="checkbox"/> Perdite finanziarie	Diritti patrimoniali		
<input type="checkbox"/> altro_____	_____		

4. indicare la **stima della probabilità** di accadimento delle minacce in base alla scala riportata di seguito. Si tratta di una scala di tipo "semi quantitativo", ovvero, la valutazione è guidata dal criterio(espresso in termini qualitativi) che corrisponde al livello(espresso in termini qualitativi) e al valore(espresso in termini numerici).Motivare nella sezione 4a il grado di probabilità indicato con riferimento alla realtà organizzativa del Titolare.

CRITERIO	LIVELLO	VALORE
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti</li> <li>L'evento non si è mai verificato negli ultimi 5 anni</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe incredulità in azienda</li> </ul>	IMPROBABILE	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di eventi</li> <li>L'evento si è verificato negli ultimi 5 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 e 3 anni</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una grande sorpresa in azienda</li> </ul>	POCO PROBABILE	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>La mancanza rilevata può provocare un danno, anche se non in modo automatico o diretto</li> <li>L'evento si è verificato negli ultimi 3 anni e/o ci si aspetta una frequenza fra 1 mese ed 1 anno</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe una moderata sorpresa in azienda</li> </ul>	PROBABILE	3
<ul style="list-style-type: none"> <li>Esiste una correlazione diretta tra la mancanza rilevata e il verificarsi del danno ipotizzato</li> <li>L'evento si è verificato nell'ultimo mese e/o ci si aspetta una frequenza inferiore a 1 mese</li> <li>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata susciterebbe alcuno stupore in azienda</li> </ul>	MOLTO PROBABILE	4

4. Stima della probabilità di accadimento delle minacce (fattore P della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Improbabile 1 <input type="checkbox"/> Poco probabile 2 <input type="checkbox"/> Probabile 3 <input type="checkbox"/> Molto probabile 4
4a. Motivazione sull'indicazione del livello di probabilità	

5. individuare la **stima dell'impatto** provocato dall'accadimento delle minacce che corrisponde al valore più elevato tra i tre livelli di impatto su ognuno dei tre requisiti di sicurezza calcolati al punto 3

5. Stima dell'impatto (fattore I della formula di calcolo del Rischio)	<input type="checkbox"/> Lieve 1 <input type="checkbox"/> Medio 2 <input type="checkbox"/> Grave 3 <input type="checkbox"/> Gravissimo 4
---	---

6. calcolare la gravità del **rischio inerente** incrociando i valori qualitativi che risultano dalla stima della probabilità e dalla stima dell'impatto( $R_i = P \times I$ ), che possono generare risultati da 1(impatto lieve e improbabile) a massimo 16(impatto gravissimo e molto probabile)

ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

6. Rischio inerente (R = P x I)					
	I	P			
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
	Gravissimo	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Grave	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Lieve	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

<b>Rischio inerente:</b>	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
--------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

7. indicare le  **misure di sicurezza tecniche e organizzative**  già in atto che contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

7. Quali misure di sicurezza già in atto contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza già implementate
---	--

8. indicare il **livello di adeguatezza delle misure di sicurezza** in base alla scala riportata di seguito.

CRITERIO	LIVELLO
Misure di mitigazione adeguate ai requisiti di legge e capaci di fungere da contromisure rispetto alle tipologie di rischio individuate.	ADEGUATE
Modalità organizzative e gestionali di sola sufficienza rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	MINIME
Modalità organizzative e gestionali insufficienti rispetto alle tipologie di rischio individuate e alla conformità legislativa.	INSUFFICIENTI
Nessuna previsione di misure di mitigazione nonostante un rischio inerente MEDIO / ALTO / MOLTO ALTO.	INESISTENTI

8. Misure di sicurezza:	<input type="checkbox"/> adeguate	<input type="checkbox"/> minime	<input type="checkbox"/> insufficienti	<input type="checkbox"/> inesistenti
-------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--	--------------------------------------

9. calcolare la gravità del **rischio residuo** alla luce delle misure in atto, incrociando il livello di adeguatezza delle misure con il livello di gravità del rischio inerente;

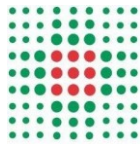
9. Stima del rischio residuo					
	R <sub>i</sub>	Misure di sicurezza			
		Adeguate	Minime	Insufficienti	Inesistenti
	Molto alto	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 16
	Alto	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 12
	Medio	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 8
	Basso	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

<b>Rischio residuo:</b>	<input type="checkbox"/> basso (1-3)	<input type="checkbox"/> medio (4-6)	<input type="checkbox"/> alto (8-9)	<input type="checkbox"/> molto alto (12-16)
-------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------	---

10. indicare le **modalità di mitigazione del rischio** per gestire il rischio residuo: solo in caso di rischio basso (1-3) o medio (4-6) è possibile optare per l'accettazione del rischio;

10. Modalità di mitigazione del rischio per gestire il rischio residuo	<input type="checkbox"/> nessuna: accettazione del rischio (1-3) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (outsourcing) <input type="checkbox"/> trasferimento del rischio (polizza assicurativa) <input type="checkbox"/> adozione di ulteriori misure di sicurezza
--	---



ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO

	<input type="checkbox"/> altro _____
--	--------------------------------------

11. nel caso in cui come modalità di mitigazione del rischio sia stata indicata l'adozione di ulteriori misure di sicurezza" indicare quali **misure ulteriori di sicurezza** contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo.

11. Quali misure ulteriori di sicurezza contribuiscono a ridurre la probabilità e l'impatto di un evento negativo?	inserire le misure di sicurezza che si intende implementare per mitigare il rischio
--	---

12. indicare **entro quanto tempo** dovranno essere attuate le ulteriori misure di sicurezza sulla base dei valori ottenuti nella tabella di calcolo del rischio residuo

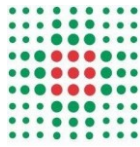
12. Priorità degli interventi di attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	<input type="checkbox"/> secondo normativa/scadenza indicata (1) <input type="checkbox"/> entro 3 mesi (2-3) <input type="checkbox"/> entro 2 mesi (4-5) <input type="checkbox"/> entro 1 mese (6-8) <input type="checkbox"/> immediata (9-16)
---	--

13. indicare la/e **funzione/i aziendale/i** o il/i **responsabile/i di funzione** deputato/i ad attuare le ulteriori misure di sicurezza. È possibile fare riferimento ai soggetti indicati nel paragrafo iniziale "Organizzazione e obiettivo del documento" (CPO, DPO, PM, Legale/CM, CISO, RTD).

13. Responsabile/i dell'attuazione delle ulteriori misure di sicurezza	1. 2.
--	----------

14. indicare l'**accettabilità del rischio residuo** in base al valore ottenuto nella tabella al punto 9 e alla valutazione qualitativa delle risposte fornite ai punti 10 e 11.

<b>14. Rischio residuo</b>	<input type="checkbox"/> <b>accettabile (1-6)</b>	<input type="checkbox"/> <b>non accettabile (8-16)</b>
	<b>attuazione del trattamento</b>	<b>consultazione preventiva</b>



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ALL.02 DOC01\_REV02 30/01/2025\_ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE PER GLI STUDI E PROGETTI DI RICERCA  
RETROSPETTIVI IN ASSENZA DI CONSENSO