

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati

**Studio prospettico retrospettivo a basso livello di intervento per la valutazione della farmacocinetica della combinazione di
elxacaftor/tezacaftor/ivacaftor in una popolazione di pazienti affetti da fibrosi cistica**

28/05/2026

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Indice

1. Introduzione	
2. Informazioni essenziali	
3. Stima del rischio e pre-assessment.....	
4. Informazioni sul trattamento	
5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità.....	
6. Diritti e principi fondamentali.....	
7. Valutazione del rischio	
7.1 Misure di sicurezza.....	
7.2 Valutazione del rischio	
8. Coinvolgimento delle parti interessate	
9. Note	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

1. Introduzione

Il presente documento “Studio prospettico retrospettivo a basso livello di intervento per la valutazione della farmacocinetica della combinazione di elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in una popolazione di pazienti affetti da fibrosi cistica” ha lo scopo di valutare l'impatto sulla protezione dei dati dell'attività di trattamento “Studio prospettico retrospettivo a basso livello di intervento per la valutazione della farmacocinetica della combinazione di elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in una popolazione di pazienti affetti da fibrosi cistica”, l'impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell'analisi	27/05/2026
Data generazione documento	28/05/2026
Data del prossimo controllo	26/05/2027
Stato	Adottata
Reporter	Dott.ssa Giuliana Cangemi
Trattamenti assimilabili	161 - Studio prospettico retrospettivo a basso livello di intervento per la valutazione della farmacocinetica della combinazione di elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in una popolazione di pazienti affetti da fibrosi cistica
Versione	1.0 del 2026

3. Stima del rischio e pre-assessment

Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta
Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti dell'interessato.	Sì
Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono “effetti giuridici” oppure che incidono “in modo analogo significativamente” sull'interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l'utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).	No

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l'osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell'informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d'uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.	Si
Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.	Si
Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull'esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull'ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell'interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).	No
Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l'incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).	Si
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	Si
Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).	Si
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	No
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	Si

Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	Si
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	Si
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Si

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Il trattamento di dati avviene su larga scala	No
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	Sì
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	Sì
Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Elevato	

4. Informazioni sul trattamento

Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica
161	Studio prospettico retrospettivo a basso livello di intervento per la valutazione della farmacocinetica della combinazione di elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in una popolazione di pazienti affetti da fibrosi cistica	25/05/2026	28/05/2026
Descrizione			
Il trattamento concerne la raccolta, la registrazione, la consultazione, la conservazione, l'analisi e la condivisione controllata di dati personali, ai sensi dell'art. 4 del GDPR, e di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 9 del GDPR, ivi inclusi dati relativi alla salute e dati genetici dei partecipanti allo studio PKCAFTORs, nell'ambito di uno studio osservazionale con componente prospettica e retrospettiva a basso livello di intervento. I dati saranno registrati in un database dedicato in forma pseudonimizzata e trattati da personale autorizzato; i campioni biologici saranno identificati tramite codice univoco e trasferiti ai centri coinvolti nello studio esclusivamente per le analisi previste dal protocollo. L'IRCCS Istituto Giannina Gaslini opera quale centro coordinatore e promotore dello studio, nonché titolare del trattamento dei dati personali raccolti presso il proprio centro. I dati pseudonimizzati saranno condivisi con le seguenti istituzioni che operano nell'ambito del progetto quali titolari autonomi del trattamento, con le quali verrà stipulato un apposito Data transfer Agreement (DTA) a tutela della trasmissione e del trattamento dei dati: Università di Genova – Sezione di Biostatistica (DISSAL), da parte di personale autorizzato, per facilitare le analisi descrittive dello studio; Università di Pisa – Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, per le analisi farmacocinetiche; Università di Genova – Unità di Farmacologia e Tossicologia, Dipartimento di Medicina Interna, per specifiche attività correlate alle analisi farmacocinetiche.			

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Partecipano inoltre allo studio, in qualità di titolari autonomi del trattamento

Centro Regionale Fibrosi Cistica Toscana, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer

Centro per la prevenzione, la diagnosi e la cura della fibrosi cistica della Regione Lombardia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.

I suddetti centri provvederanno all'arruolamento dei partecipanti e alla raccolta dei campioni biologici, che saranno successivamente trasmessi in forma pseudonimizzata all'IRCCS Istituto Giannina Gaslini, in qualità di centro coordinatore dello studio.

Tutti i campioni biologici raccolti nell'ambito dello studio saranno centralizzati presso l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini per le attività previste dal protocollo.

I campioni destinati alle analisi farmacogenetiche saranno successivamente inviati all'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, che opererà in qualità di responsabile del trattamento per le attività di analisi genetica e di elaborazione dei dati di propria competenza; una parte del campione biologico di ciascun soggetto arruolato sarà conservato presso la biobanca del IRCCS Gaslini per 25 anni oltre il termine dello studio.

Tutti i dati personali e i campioni biologici saranno raccolti, trattati e trasmessi esclusivamente in forma pseudonimizzata, mediante l'utilizzo di codici identificativi univoci e nel rispetto delle misure tecniche e organizzative previste dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Tutti i soggetti partecipanti allo studio saranno arruolati esclusivamente previa acquisizione di specifico consenso informato al trattamento dei dati personali e dei campioni biologici, reso ai sensi della normativa vigente e per le finalità previste dal protocollo dello studio.

Ai fini della raccolta e della conservazione dei campioni presso la Biobanca, il soggetto arruolato sarà adeguatamente informato del relativo trattamento e dovrà sottoscrivere uno specifico consenso informato dedicato.

Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali e dei campioni biologici è finalizzato alla conduzione dello studio PKCAFTORs, volto a:

- valutare i parametri farmacocinetici della terapia oggetto dello studio;
- analizzare i fattori associati alla risposta o non risposta terapeutica;
- effettuare analisi farmacogenetiche e multi-omiche;
- supportare attività di ricerca scientifica in ambito clinico, farmacologico e traslazionale.

Basi giuridiche

Articolo 6 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità

Articolo 9 a) Reg. UE 679/2016 – L'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche

Articolo 9 j) Reg. UE 679/2016 – il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Riferimenti normativi	
Il trattamento è effettuato dall'IRCCS nell'ambito delle proprie finalità istituzionali di ricerca scientifica sanitaria ai sensi del D.lgs. 288/2003 e s.m.i., sulla base., Il trattamento dei dati relativi alla salute e genetici avviene altresì sulla base del consenso esplicito dell'interessato ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR e per finalità di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) GDPR, nel rispetto delle garanzie previste dall'art. 89 GDPR e dalla normativa nazionale applicabile	
Origine dei dati	
Raccolti presso l'interessato	
Modalità del trattamento	
Cartaceo	Informatizzato
Categorie di dati	
Dati personali comuni	
Anagrafici	nome
Anagrafici	cognome
Anagrafici	codice fiscale
Indirizzi e contatti	indirizzo
Indirizzi e contatti	telefono
Indirizzi e contatti	email
Categorie particolari di dati personali	
Sanitari	dati idonei a rilevare la salute del paziente
Sanitari	Campioni biologici
Sanitari super sensibili	
Categorie di interessati	Pazienti, minori
Titolare	IRCCS Istituto Giannina Gaslini

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Responsabile della protezione dei dati	Avvocato Isabella Lucati ; Isabella Lucati
Diffusione dei dati	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
Trasferimenti e comunicazioni dei dati	
Il trattamento prevede il trasferimento o la comunicazione di dati in forma pseudonimizzata	
Comunicazioni	
Destinatari	Note
Unicersità di Genova e Università di Pisa quali responsabili del trattamento	Lo studio PKCAFTOR prevede la comunicazione e condivisione di dati personali pseudonimizzati con l'Università di Genova e l'Università di Pisa, nell'ambito dell' attività di ricerca scientifica. Le suddette istituzioni operano quali responsabili del trattamento per lo svolgimento di attività di biostatistica
I.R.C.C.S. Materno Infantile "Burlo Garofolo" - Trieste	L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Materno Infantile Burlo Garofolo di Trieste agirà in qualità di responsabile del trattamento in riferimento alle attività di analisi genetiche correlate allo studio, che saranno effettuate sui campioni biologici raccolti nell'ambito dello studio. Tali analisi saranno effettuate su tutti i campioni previsti dal protocollo, compresi quelli provenienti dagli altri Centri partecipanti e inviati all'IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo dal Centro coordinatore IRCCS G. Gaslini.
Periodo di conservazione dei dati personali	I dati personali saranno conservati per tutta la durata dello studio (2 anni) e per i 25 anni successivi alla sua conclusione, nel rispetto delle esigenze di documentazione e tracciabilità connesse alle finalità di ricerca scientifica.; conforme al consenso
Descrizione del periodo di conservazione dei dati	
I campioni biologici saranno conservati presso la biobanca dell'IRCCS Giannina Gaslini per finalità di ricerca scientifica fino a revoca del consenso da parte del partecipante o fino a quando i campioni saranno ritenuti scientificamente utili, in conformità alle procedure della biobanca e alla normativa vigente.	
Applicativi	APPLICATIVI OFFICE - Documenti e fogli di calcolo prodotti dalla singole UO ; GALILEO (Dossier sanitario elettronico) XTENS BIOBANK - Gestisce la Biobanca Integrata Tessuto-genomica (BIT-Gaslini) in condivisione tra Laboratorio Biologia Molecolare ed Anatomia Patologica

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Note
Nell'ambito dello studio viene inoltre utilizzata la piattaforma informatizzata REDCap per la raccolta e gestione dei dati. La piattaforma è ospitata su infrastruttura della rete Consortium GARR e si avvale di punti di presenza (PoP) situati in Sicilia, rispettivamente nelle sedi di Catania e Palermo, garantendo la gestione sicura e centralizzata dei dati dello studio. La rete Consortium Garr è certificate ISO 27001

Descrizione sistematica delle componenti del trattamento

Descrizione delle diverse componenti tecnologiche, fisiche ed organizzative che partecipano dell'attività di trattamento valutata.

Componenti organizzative

Componente	Descrizione
Soggetti Interni	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)
Soggetti Interni	I soggetti interni coinvolti nel trattamento dei dati personali nell'ambito dello studio comprendono il Principal Investigator (PI), i Sub-Investigator, il personale infermieristico, i farmacisti della Farmacia ospedaliera, gli Study Coordinator e il personale di laboratorio. Tali soggetti partecipano alle diverse fasi dello studio in relazione alle rispettive competenze cliniche, scientifiche e organizzative, incluse la raccolta dei dati clinici, la gestione dei campioni biologici, la somministrazione delle terapie e la registrazione dei dati di studio. Il personale informatico dell'Istituto è responsabile della gestione tecnica della piattaforma REDCap, inclusa la configurazione delle eCRF e il supporto alla gestione sicura dei dati di studio. Tutti i soggetti coinvolti sono formalmente autorizzati al trattamento mediante apposita delegation log, che definisce ruoli, responsabilità e livelli di accesso ai dati; il personale è stato adeguatamente formato in relazione alle finalità e alle modalità del trattamento, attraverso specifiche sessioni formative e riunioni dedicate allo studio, alle quali hanno partecipato tutte le figure coinvolte. I rapporti tra le diverse componenti del team di studio sono regolati dal protocollo di studio e dalle procedure interne dell'Istituto, che disciplinano le modalità operative, l'accesso ai dati e la gestione sicura
Soggetti Esterni	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)

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Soggetti Esterni	Nel presente studio sono coinvolti diversi soggetti esterni all'IRCCS Giannina Gaslini, individuati sulla base delle specifiche competenze scientifiche, cliniche e analitiche necessarie allo svolgimento delle attività di ricerca previste dal protocollo. I partecipanti allo studio sono arruolati presso l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini di Genova, che opera in qualità di promotore e centro coordinatore dello studio, nonché presso i seguenti centri satellite, tutti operanti quali titolari autonomi del trattamento: • Centro Regionale Fibrosi Cistica Toscana – IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer; • Centro per la prevenzione, la diagnosi e la cura della fibrosi cistica della Regione Lombardia – Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Presso tutti i centri sopra indicati vengono acquisiti gli specifici consensi informati previsti dal protocollo di studio e vengono effettuate le attività di raccolta dei campioni biologici e dei dati clinici dei partecipanti. I campioni biologici raccolti presso i centri arruolanti sono successivamente trasmessi all'IRCCS Istituto Giannina Gaslini, che opera quale centro di centralizzazione dei campioni biologici nell'ambito dello studio, successivamente, i campioni necessari allo svolgimento delle attività previste dal protocollo sono trasferiti ai seguenti soggetti che operano in qualità di responsabili del trattamento: • Università di Genova – Unità di Farmacologia e Tossicologia Clinica, Dipartimento di Medicina Interna (DIMI), per l'esecuzione delle analisi farmacocinetiche; • Università di Genova – Sezione di Biostatistica, Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), per lo svolgimento delle analisi statistiche; * • Università di Pisa – Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, per l'esecuzione delle analisi farmacocinetiche; • IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo di Trieste, per l'esecuzione delle analisi genetiche previste dal protocollo di studio. I trasferimenti di dati personali e di campioni biologici tra i soggetti coinvolti nello studio sono disciplinati mediante specifici <i>Data Transfer Agreement (DTA)</i>, finalizzati a regolamentare le finalità del trattamento, le modalità operative, le misure tecniche e organizzative di sicurezza e le rispettive responsabilità delle parti coinvolte. Tutti i dati personali sono trattati e trasferiti esclusivamente in forma pseudonimizzata, mediante l'utilizzo di codici identificativi univoci, al fine di minimizzare il rischio di identificazione diretta degli interessati e garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali, nel rispetto della normativa vigente.
---------------------	--

Componenti tecnologiche

Componente	Descrizione
Applicazioni	Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Applicazioni	Il trattamento dei dati è supportato da diverse applicazioni informatiche. I dati clinici dei partecipanti potranno essere consultati e gestiti mediante l'applicativo regionale Galileo una piattaforma web utilizzata per la raccolta, gestione e consultazione di dati clinici e di ricerca in ambito sanitario e biomedico. Il sistema consente la gestione strutturata delle informazioni associate ai soggetti e ai relativi percorsi clinici o di studio, supportando attività di archiviazione, ricerca e tracciabilità dei dati. L'archiviazione dei dati necessary allo studio in oggetto saranno poi raccolti su REDCap, piattaforma istituzionale utilizzata per la raccolta e la gestione dei dati di ricerca clinica in modalità elettronica e per la creazione delle eCRF (electronic case report forms). Per quanto concerne il processo di conservazione dei campioni biologici presso la Biobanca viene utilizzata la piattaforma software XTENS che è stata sviluppata originariamente dall'Università di Genova per la gestione di dati biomedici eterogenei, biobanche e ricerca genomica/neuroscientifica
Infrastrutture IT	Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)
Infrastrutture IT	La piattaforma Galileo adotta autenticazione degli utenti, controllo degli accessi basato su ruoli, tracciamento delle operazioni tramite audit log e comunicazioni cifrate HTTPS/TLS, garantendo adeguate misure di sicurezza e protezione dei dati personali trattati ai sensi del GDPR. REDCap è una piattaforma web-based operante in ambiente cloud, utilizzata per la raccolta e gestione strutturata dei dati di ricerca clinica. Il sistema è ospitato su server allocati presso infrastrutture di ricerca collegate alla rete Consortium GARR: la rete GARR supporta la comunità della ricerca biomedica italiana, inclusi IRCCS e istituti di ricerca sanitaria, fornendo connettività ad alte prestazioni, servizi di sicurezza e infrastrutture per la collaborazione scientifica e la condivisione sicura dei dati. Il sistema informatico del laboratorio e il software Galileo sono invece ospitati all'interno dell'infrastruttura IT dell'Istituto, in un ambiente controllato e soggetto alle misure di sicurezza informatica aziendali, che garantiscono la protezione, l'integrità e la disponibilità dei dati trattati. XTENS Biobank è una piattaforma web-based per la gestione di dati clinici e campioni biologici. Il sistema adotta autenticazione controllata, gestione degli accessi per ruoli, audit log e comunicazioni cifrate HTTPS/TLS, garantendo la pseudonimizzazione e la protezione dei dati trattati ai sensi del GDPR.
Rete	Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)
Rete	La trasmissione dei dati tra le diverse componenti applicative avviene attraverso infrastrutture di rete sicure con connessioni cifrate tramite protocolli HTTPS/TLS. Il collegamento ai sistemi di raccolta e gestione dei dati di ricerca, inclusa la piattaforma REDCap, è supportato dalla rete Consortium GARR, infrastruttura nazionale per la ricerca e l'istruzione, certificata ISO/IEC 27001. I servizi e le componenti infrastrutturali sono ospitati presso nodi della rete (Point of Presence – PoP) situati sul territorio nazionale, inclusi i PoP di Catania e Palermo, dove sono presenti apparati hardware e risorse di calcolo/storage che supportano l'erogazione dei servizi e la gestione dei dati. Il trasferimento dei dati tra sistemi e istituzioni avviene esclusivamente per finalità autorizzate e, ove previsto, in forma pseudonimizzata, nel rispetto dei principi di sicurezza, riservatezza e integrità del dato.

Componenti fisiche

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Componente	Descrizione
Risorse ed asset materiali	Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)
Risorse ed asset materiali	Per lo svolgimento dello studio vengono utilizzate risorse materiali e strumentali dell'Istituto e dei centri partecipanti, costituite da dispositivi informatici, software applicativi e documentazione clinica e di studio. In particolare, il personale autorizzato utilizza postazioni di lavoro (personal computer) dell'Unità Operativa, soggette alle misure di sicurezza informatica e organizzativa adottate dall'ente di appartenenza, incluse politiche di autenticazione, profilazione degli accessi e tracciamento delle attività. È inoltre possibile l'utilizzo di schede paziente in formato cartaceo, che sono conservate in ambienti fisici protetti ad accesso controllato, nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'Istituto. Tutti gli asset, sia digitali sia cartacei, sono sottoposti a misure tecniche e organizzative idonee a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati, nonché la protezione da accessi non autorizzati, perdita o divulgazione indebita delle informazioni.
Sedi fisiche	Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)
Sedi fisiche	Le attività di trattamento dei dati personali e di conduzione dello studio sono svolte presso diverse sedi istituzionali dislocate sul territorio italiano. In particolare, l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini e l'Università di Genova, coinvolti rispettivamente nelle attività cliniche e di analisi scientifica, sono entrambi ubicati a Genova: presso tali sedi vengono svolte le attività di arruolamento dei pazienti, raccolta del consenso informato, gestione clinica, inserimento dei dati e analisi statistiche. L'Università di Pisa, coinvolta per le analisi farmacocinetiche e statistiche su dati pseudonimizzati, è situata a Pisa. L'IRCCS Burlo Garofolo, incaricato dell'esecuzione delle analisi genetiche sui campioni biologici, è situato a Trieste. I centri satellite dove avviene l'arruolamento dei pazienti sono ubicati a Firenze (IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer) e Milano (Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico). Tutte le sedi coinvolte operano all'interno del territorio nazionale italiano e sono collegate tra loro mediante infrastrutture sicure di trasmissione dei dati, nel rispetto delle misure tecniche e organizzative previste dal protocollo di studio.

5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità

Tenuto conto che l'attività di trattamento sottoposta a valutazione comporta il trattamento delle categorie di dati personali sopra menzionati, in relazione alle categorie di interessati precedentemente citati, il titolare ritiene che dette categorie di dati siano necessarie e proporzionali al perseguimento della finalità:

Il trattamento dei dati personali e dei campioni biologici è finalizzato alla conduzione dello studio PKCAFTORs, volto a:

- valutare i parametri farmacocinetici della terapia oggetto dello studio
- analizzare i fattori associati alla risposta o non risposta terapeutica;
- effettuare analisi farmacogenetiche e multi-omiche;
- supportare attività di ricerca scientifica in ambito clinico, farmacologico e traslazionale.

6. Diritti e principi fondamentali

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Diritti

Accesso	Il diritto di accesso si applica e consente agli interessati di conoscere quali dati personali compresi i dati sanitari e genetici siano trattati.
Rettifica	il diritto di rettifica si applicabile per correggere dati personali inesatti o incompleti
Cancellazione	il diritto di cancellazione è limitato in quanto la conservazione dei dati è necessaria per finalità di ricerca scientifica e in parte per obblighi normativi (ex art. 89 GDPR)
Portabilità	il diritto di portabilità si può applicare solo parzialmente in quanto può riguardare solo i dati personali forniti direttamente dal paziente o i dati eventualmente trattati elettronicamente ma non può includere i dati risultanti dalle procedure dello studio
Opposizione	Qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, l'interessato, per motivi connessi alla sua situazione particolare, ha il diritto di opporsi al trattamento di dati personali che lo riguarda, salvo se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.
Limitazione di trattamento	L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi: a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali, per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali; b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo; c) benché il titolare del trattamento non ne abbia più bisogno ai fini del trattamento, i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; d) l'interessato si è opposto al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.
Revoca del consenso	E' applicabile al trattamento in quanto fondato sul consenso, senza pregiudicare la liceità del trattamento già effettuato.
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	Questo diritto si applica in quanto l'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che incida significativamente sulla sua persona.

Principi

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato	Nello studio prospettico-retrospettivo sulla farmacocinetica della combinazione elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in pazienti affetti da fibrosi cistica, il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. a) GDPR. La liceità del trattamento è garantita dall'acquisizione del consenso informato dei partecipanti per la finalità di ricerca scientifica. La correttezza è assicurata mediante il trattamento proporzionato dei dati ponendo particolare attenzione alla non eccedenza rispetto alle finalità previste, viene inoltre attuata la pseudonimizzazione dei dati e vi è una limitazione dell'accesso ai dati esclusivamente da parte del personale afferente allo studio e formalmente nominato in delegation log. La trasparenza è garantita mediante la completezza dell'informativa, che descrive in modo chiaro e dettagliato la tipologia di dati trattati, sia con riferimento al trattamento dei dati personali sia alla conservazione dei campioni biologici presso la biobanca, i tempi di conservazione previsti e i diritti esercitabili dagli interessati
I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità	Nel presente studio prospettico-retrospettivo sulla farmacocinetica della combinazione elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor in pazienti affetti da fibrosi cistica, i dati personali sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime riconducibili alla conduzione di attività di ricerca scientifica. I dati raccolti sono trattati coerentemente con tali finalità, senza utilizzi ulteriori non previsti dal protocollo di studio. In particolare, i dati clinici, genetici e relativi alla qualità della vita sono impiegati unicamente per le analisi previste dal protocollo di ricerca, nel rispetto del principio di limitazione delle finalità di cui all'art. 5, par. 1, lett. b) del GDPR.
I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali	Nel presente studio, il principio di integrità e riservatezza dei dati personali è garantito mediante l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, tra cui la gestione controllata degli accessi tramite delegation log che identifica i soggetti autorizzati al trattamento e ne traccia le operazioni. Le eventuali trasmissioni di dati a titolari autonomi del trattamento sono disciplinate da specifici <i>Data Transfer Agreement</i>, che regolano finalità, modalità e responsabilità del trattamento. In ogni caso, i dati sono trasferiti esclusivamente in forma pseudonimizzata. Tutti gli asset contenenti dati, sia in formato cartaceo sia elettronico, sono protetti mediante idonee misure di sicurezza volte a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni, prevenendo accessi non autorizzati, perdite o alterazioni dei dati.

7. Valutazione del rischio

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

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

IMPATTO (M)

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

LIEVE	1
MEDIO	2
ALTO	3
ALTISSIMO	4

X

PROBABILITÀ (p)

IMPROBABILE	1
POCO PROBABILE	2
PROBABILE	3
ALTAMENTE PROBABILE	4

=

RISCHIO INIZIALE (R)

BASSO	1 - 2
MEDIO	3 - 4
ALTO	5 - 8
ALTISSIMO	9 - 16

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Dove per:

- **R** si intende il livello di rischio non mitigato;
- **M** si intende l'impatto per i diritti e le libertà degli interessati che viene indicato assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve	Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** si intende la probabilità di accadimento del rischio che viene indicata assegnando un valore 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 GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Un controllo o misura di sicurezza può agire sulla probabilità o l'impatto (o su entrambi) di una minaccia secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove per:

- R_2 si intende il rischio finale, ovverosia il rischio a valle dell'inserimento dei controlli o misure di sicurezza;
- R_1 si intende il rischio iniziale come definito più sopra;
- M_n si intende il controllo o la misura di sicurezza.

All'interno del presente passaggio saranno presenti, in ordine

1. l'elenco di misure di sicurezza, suddivise in misure associate in via diretta all'attività di trattamento (misure di sicurezza c.d. "su trattamenti") ed in misure associate ad un asset (misure di sicurezza su "componenti IT", "applicativi" e "luoghi fisici") correlato a propria volta all'attività di trattamento;
2. l'elenco delle minacce comprensivo di: nome assegnato alla minaccia, fonte del rischio (la quale può essere, anche cumulativamente, umana se relativa a soggetti appartenenti all'organizzazione di colui che effettua la valutazione d'impatto, di contesto se relativa a soggetti non appartenenti all'organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d'impatto, afferente a strumenti se correlata a malfunzionamenti di strumentazione anche se dipendenti da eventi esterni quali disastri naturali), area di impatto (disponibilità, integrità, riservatezza, anche cumulativamente), valori relativi ad impatto e probabilità (con eventuale motivazione sulle scelte effettuate) e valore specifico del rischio non mitigato;
3. i controlli o misure di sicurezza adottate o valutate nonché la loro incidenza su impatto e probabilità della minaccia.
https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione_impatto.html#mitigazione-del-rischio-iniziale-qualitativa
4. Rischio residuo (mitigato).

7.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti

Misura di sicurezza	Stato di adozione e implementazione
Politiche, regolamenti e manuali	
È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata
Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata
Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata
Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata
Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata
Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata
Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Ruoli e responsabilità	
Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata
Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata
Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata
Protezione dei Dati	
Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata
Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata
Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata
Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata
Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata
Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Gestione utenze	
È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata
La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata
Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata
I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata
È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata
Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Cifratura	
Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata
Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata
Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Copie di sicurezza	
È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata
È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata
Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata
Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Accessi fisici	
Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata
Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata
Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata

Misure di sicurezza trasversali relative agli asset

Misura di sicurezza	Stato di adozione e implementazione
Misure di sicurezza correlate con gli applicativi	
Credenziali	
È garantita la qualità delle password tramite la validazione, (8 caratteri con minuscole, maiuscole, numeri e caratteri speciali)	Applicata
Le credenziali già utilizzate non possono essere riutilizzate a breve distanza di tempo	Applicata
Le credenziali soprattutto quelle delle utenze amministrative vengono sostituite con frequenza semestrale	Applicata
Blocco accesso a seguito di ripetuti tentativi di accesso falliti consecutivi	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Integrazione con il Domain Controller	Applicata
Gestione delle credenziali garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Applicazione	
Validazione restrittiva degli input	Applicata
Gestione corretta dei messaggi di errore facendo sì che questi non rivelino informazioni riservate sul sistema	Applicata
Eventuali connessioni in entrata ed uscita effettuate tramite connessioni protette che fanno uso di protocolli intrinsecamente sicuri	Applicata
Timeout di sessione se l'utente non è attivo per un determinato periodo di tempo	Applicata
Sicurezza dell'applicazione garantita a terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Protezione dei Dati	
Analisi per identificare se e quali dati personali siano trattati	Applicata
Analisi per identificare se e quali dati sensibili siano trattati	Applicata
I dati sono conservati cifrati	Applicata
I dati sono conservati anonimizzati	Applicata
Protezione dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Gestione utenze	
Implementazione del principio del privilegio minimo	Applicata
Disattivazione account e password predefiniti del fornitore	Applicata
Tutte le utenze, in particolare quelle amministrative, sono nominative e riconducibili ad una sola persona	Applicata
Vengono tracciati nei log tutti i tentativi di accesso falliti delle utenze amministrative	Applicata
Vengono tracciate nei log tutte le azioni delle utenze amministrative	Applicata
Non è consentito l'accesso diretto ai sistemi con le utenze amministrative, gli amministratori accedono con utenze normali ed eseguono i singoli comandi con utenze amministrative	Applicata
Gestione utenze amministrative garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Cifratura	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Trasferimento dati usando SSL/TLS	Applicata
Cifratura del disco	Applicata
Cifratura della base dati	Applicata
Criteri di cifratura garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata
Copie di sicurezza	
Viene effettuata una copia di sicurezza con cadenza settimanale delle informazioni strettamente necessarie per il completo ripristino del sistema	Applicata
Le procedure di backup riguardano l'intero sistema, (OS, Applicazione, Dati)	Applicata
I backup sono effettuati con più di un sistema per contrastare malfunzionamenti in fase di ripristino	Applicata
Le copie di sicurezza sono mantenute sicure tramite la loro cifratura	Applicata
Le copie di sicurezza sono mantenute sicure tramite misure di sicurezza fisiche	Applicata
Le copie di sicurezza sono isolate dal sistema	Applicata
Sono in funzione apparati che assicurano la ridondanza	Applicata
Copie di sicurezza garantite da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

7.2 Valutazione del rischio

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Accesso non autorizzato ai sistemi informatici	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Riservatezza ; Integrità	Umano
Descrizione			
Possibile accesso illecito ai sistemi utilizzati per la gestione dei dati (REDCap, Galileo, Aurora e sistemi di laboratorio) da parte di soggetti non autorizzati, anche tramite compromissione delle credenziali di autenticazione o errata gestione dei profili di access			
Motivazione			
La minaccia è considerata rilevante in ragione della natura multicentrica dello studio, che prevede l'accesso ai sistemi da parte di utenti appartenenti a diverse unità operative con ruoli e livelli di autorizzazione differenziati; tale contesto comporta una maggiore complessità nella gestione dei profili di accesso e richiede un’attenzione costante a livello organizzativo volta a garantire la corretta attribuzione dei privilegi in funzione del ruolo ricoperto all’interno dello studio. In tale contesto, eventuali errori nella configurazione o nell’aggiornamento delle autorizzazioni potrebbero consentire agli utenti di accedere ad informazioni eccedenti rispetto a quelle necessarie per lo svolgimento delle attività loro assegnate.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull’uso della cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
perdita di disponibilità dati	Migrazione Minacce	Disponibilità	Contesto
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Visibilità non autorizzata a dati personali/sensibili	Migrazione Minacce	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Personale non autorizzato ha visibilità dei dati di singoli assistiti gestiti dall'applicativo			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		4	Altamente probabile
Livello di rischio iniziale		16	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Perdita di disponibilità del dato	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Integrità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Descrizione			
I dati non sono disponibili in modo definitivo o per un significativo periodo di tempo. In caso di indisponibilità temporanea dei servizi di accesso (applicativo) possono comunque essere accessibili con strumenti alternativi od in altra forma (es. cartacea)			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		12	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione e probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	Migrazione Minacce	Riservatezza	Contesto ; Strumenti
Descrizione			
Accesso a dati			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		9	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
Accessi fisici	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
Cifratura	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
Cifratura	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
Gestione utenze	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
Gestione utenze	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Politiche, regolamenti e manuali	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Mitigazione totale d'impatto	Mitigazione totale di probabilità
Totale	Totale

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Visibilità non autorizzata a dati personali/sensibili	Migrazione Minacce	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Personale non autorizzato ha visibilità dei dati di singoli assistiti gestiti dall'applicativo			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		4	Altamente probabile
Livello di rischio iniziale		16	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Perdita di disponibilità del dato	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Integrità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Descrizione			
I dati non sono disponibili in modo definitivo o per un significativo periodo di tempo. In caso di indisponibilità temporanea dei servizi di accesso (applicativo) possono comunque essere accessibili con strumenti alternativi od in altra forma (es. cartacea)			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		12	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione e probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	Migrazione Minacce	Riservatezza	Contesto ; Strumenti
Descrizione			
Accesso a dati			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		9	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Visibilità non autorizzata a dati personali/sensibili	Migrazione Minacce	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Personale non autorizzato ha visibilità dei dati di singoli assistiti gestiti dall'applicativo			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		4	Altamente probabile
Livello di rischio iniziale		16	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Perdita di disponibilità del dato	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Integrità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Descrizione			
I dati non sono disponibili in modo definitivo o per un significativo periodo di tempo. In caso di indisponibilità temporanea dei servizi di accesso (applicativo) possono comunque essere accessibili con strumenti alternativi od in altra forma (es. cartacea)			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		12	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione e probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
Accessi fisici	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
Cifratura	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
Cifratura	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Copie di sicurezza	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
Gestione utenze	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
Gestione utenze	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
Gestione utenze	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Politiche, regolamenti e manuali	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Probabilità	1	Improbabile
Livello di rischio finale	1	Basso
Mitigazione totale d'impatto	Mitigazione totale di probabilità	
Totale	Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	Migrazione Minacce	Riservatezza	Contesto ; Strumenti
Descrizione			
Accesso a dati			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		9	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Visibilità non autorizzata a dati personali/sensibili	Migrazione Minacce	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Personale non autorizzato ha visibilità dei dati di singoli assistiti gestiti dall'applicativo			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		4	Altamente probabile
Livello di rischio iniziale		16	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Perdita di disponibilità del dato	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Integrità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Descrizione			
I dati non sono disponibili in modo definitivo o per un significativo periodo di tempo. In caso di indisponibilità temporanea dei servizi di accesso (applicativo) possono comunque essere accessibili con strumenti alternativi od in altra forma (es. cartacea)			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		12	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione e probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	Migrazione Minacce	Riservatezza	Contesto ; Strumenti
Descrizione			
Accesso a dati			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		3	Probabile
Livello di rischio iniziale		9	Molto alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Rischi connessi alla condivisione multicentrica dei dati	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Riservatezza ; Integrità	Umano ; Strumenti
Descrizione			
Aumento della superficie di rischio dovuto alla condivisione dei dati tra più titolari autonomi e alla complessità dei flussi di trasferimento tra diverse istituzioni, con possibile perdita di controllo puntuale sui dati.			
Motivazione			
La minaccia deriva dalla complessità organizzativa dello studio, che prevede lo scambio di dati tra più titolari autonomi e istituzioni, con conseguente aumento dei punti di esposizione e difficoltà nel controllo centralizzato dei flussi informativi.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		2	Medio
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		4	Medio
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione Probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Livello di rischio finale	1	Basso
Mitigazione totale d'impatto	Mitigazione totale di probabilità	
Totale	Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Vulnerabilità dei sistemi informatici	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Riservatezza ; Integrità	Umano ; Strumenti
Descrizione			
Possibili falle di sicurezza nei sistemi utilizzati nei diversi centri coinvolti nello studio, che potrebbero essere sfruttate per ottenere accesso non autorizzato ai dati.			
Motivazione			
La minaccia è motivata dalla presenza di più sistemi informatici appartenenti a diverse istituzioni, ciascuno con proprie infrastrutture e livelli di sicurezza, che possono presentare vulnerabilità tecniche sfruttabili da attacchi informatici.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		8	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Errori umani nella gestione dei dati	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Integrità	Umano ; Contesto
Descrizione			
Possibilità di inserimento, trascrizione, associazione o trasferimento errato dei dati pseudonimizzati durante le attività di raccolta, inserimento o analisi, con conseguenti errori nei dataset di studio.			
Motivazione			
La minaccia è rilevante in quanto il flusso dei dati coinvolge più attori (clinici, infermieri, farmacisti, laboratoristi e study coordinator) e più fasi di inserimento e trasferimento dei dati pseudonimizzati, aumentando la probabilità di errori di registrazione o associazione dei dati.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		2	Medio
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		4	Medio
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Intercettazione dei dati durante la trasmissione	Migrazione Minacce	Riservatezza	Umano ; Strumenti
Descrizione			
Rischio di accesso non autorizzato ai dati durante il trasferimento tra le diverse sedi e piattaforme informatiche, anche se effettuato tramite reti sicure e infrastrutture dedicate come la rete GARR			
Motivazione			
La minaccia è motivata dalla presenza di trasferimenti di dati tra più sedi nazionali e piattaforme informatiche, inclusa la trasmissione tramite infrastrutture di rete e sistemi cloud, che comportano un rischio residuo di intercettazione o accesso non autorizzato.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Reidentificazione indiretta degli interessati	Migrazione Minacce	Riservatezza	Umano ; Contesto ; Strumenti
Descrizione			
Possibilità che i dati pseudonimizzati, in particolare quelli genetici e clinici altamente sensibili, possano essere ricondotti agli interessati attraverso l'incrocio con altre informazioni disponibili.			
Motivazione			
La minaccia è rilevante in considerazione della natura altamente sensibile dei dati trattati (clinici, genetici e multi-omici) e della possibilità teorica di ricostruire l'identità degli interessati attraverso l'incrocio di dataset pseudonimizzati provenienti da diverse fonti.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		8	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione e probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Guasti tecnici o malfunzionamenti dei sistemi	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Integrità	Strumenti
Descrizione			
Rischio di perdita, corruzione o indisponibilità dei dati a seguito di guasti hardware, errori software, interruzioni dei servizi cloud o problemi infrastrutturali dei sistemi informatici utilizzati.			
Motivazione			
La minaccia è giustificata dall'utilizzo di sistemi informatici complessi e distribuiti (piattaforme cloud, sistemi ospedalieri e software di laboratorio), che possono essere soggetti a malfunzionamenti, interruzioni di servizio o perdita temporanea di disponibilità dei dati.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata
	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Gestione non sicura dei dati cartacei	Migrazione Minacce	Disponibilità ; Riservatezza	Umano
Descrizione			
Possibile smarrimento, accesso non autorizzato o divulgazione indebita delle schede paziente in formato cartaceo, in caso di conservazione non adeguata o non conforme alle procedure di sicurezza.			
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Accessi fisici	Locale e/o armadio con serratura e chiave unica nella disponibilità degli autorizzati.	Applicata	Applicata
	Locale e/o armadio con serratura e chiave personalizzata (es. badge)	Applicata	Applicata
	Sicurezza accessi fisici garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Cifratura	Nelle politiche di sicurezza ICT sono definite le politiche sull'uso della cifratura	Applicata	Applicata
	Le chiavi private sono adeguatamente protette	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione della cifratura garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla cifratura	Applicata	Applicata
Copie di sicurezza	È definito un piano formalmente approvato al fine di garantire la Continuità Operativa e il Disaster Recovery	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	È stato redatto un manuale per la conservazione digitale	Applicata	Applicata
	Sono previste procedure di controllo al fine di garantire l'effettività delle procedure di ripristino	Applicata	Applicata
	Organizzazione dei processi relativi alle copie di sicurezza garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Gestione utenze	È in vigore una procedura formale per il rilascio delle credenziali e per la loro cancellazione	Applicata	Applicata
	La gestione dei privilegi è soggetta al principio del privilegio minimo ed è sottoposta a controlli formali	Applicata	Applicata
	Le utenze rilasciate vengono controllate periodicamente tramite un procedimento formale al fine di garantirne la coerenza.	Applicata	Applicata
	I privilegi di amministrazione vengono rilasciati ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa.	Applicata	Applicata
	È mantenuto un inventario delle utenze amministrative.	Applicata	Applicata
	Le utenze amministrative sono formalmente autorizzate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla gestione delle utenze di amministratore garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Politiche, regolamenti e manuali	È stato definito un manuale per la gestione del protocollo informatico	Applicata	Applicata
	Gli aspetti relativi alla sicurezza ICT e alla protezione dei dati sono contemplati nel piano di progetto e nella gestione del progetto.	Applicata	Applicata
	Documento/regolamento sulle politiche di accesso alle informazioni, creazione utenze e relativi profili e permessi	Applicata	Applicata
	Formazione relativa al processo/applicativo in esame	Applicata	Applicata
	Formazione relativa alla normativa sulla protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by design	Applicata	Applicata
	Sono state prese in considerazione le misure per ottemperare ai principi di Privacy by default	Applicata	Applicata
	Politiche e regolamenti garantiti da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Protezione dei Dati	Sono in vigore procedure per classificare le categorie di dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure per garantire la minimizzazione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono in vigore procedure gestire la conservazione dei dati.	Applicata	Applicata

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO		IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	--	---	--

	Sono in vigore procedure per notificare gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali	Applicata	Applicata
	Le procedure per la notificazione di gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati personali fanno uso di strumenti automatizzati che riducono i tempi necessari ad individuare categorie di dati coinvolti, misure di sicurezza applicate.	Applicata	Applicata
	Organizzazione processi relativi alla protezione e conservazione dei dati garantita da terza parte nominata responsabile dell'applicazione di misure di sicurezza adeguate	Applicata	Applicata
Ruoli e responsabilità	Sono definiti ruoli e responsabilità interne, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono definiti ruoli e responsabilità con terze parti, in ambito sicurezza ICT e protezione dei dati	Applicata	Applicata
	Sono previsti specifici accordi e misure di garanzia per i dati che escano o vengano comunicati a entità stabilite fuori dallo spazio economico europeo	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	--

Riassunto ed esito dell'analisi del rischio

Minaccia	Rischio iniziale	Rischio residuo
Accesso non autorizzato ai sistemi informatici	6	1
perdita di disponibilità dati	6	1
Visibilità non autorizzata a dati pesonali/sensibili	16	1
Perdita di disponibilità del dato	12	1
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	9	1
Visibilità non autorizzata a dati pesonali/sensibili	16	1
Perdita di disponibilità del dato	12	1
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	9	1
Visibilità non autorizzata a dati pesonali/sensibili	16	1
Perdita di disponibilità del dato	12	1
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	9	1
Visibilità non autorizzata a dati pesonali/sensibili	16	1
Perdita di disponibilità del dato	12	1
Sottrazione o copia non autorizzata del dato	9	1
Rischi connessi alla condivisione multicentrica dei dati	4	1
Vulnerabilità dei sistemi informatici	8	1
Errori umani nella gestione dei dati	4	1
Intercettazione dei dati durante la trasmissione	6	1
Reidentificazione indiretta degli interessati	8	1
Guasti tecnici o malfunzionamenti dei sistemi	6	1
Gestione non sicura dei dati cartacei	6	1

Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Disponibilità	Basso

 ISTITUTO GIANNINA GASLINI ISTITUTO PEDIATRICO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO	IRCCS Istituto Giannina Gaslini 16147 via Gerolamo Gaslini 5 Genova C.F.- P.IVA 00577500101	t. +39.010-56361 F. W. www.gaslini.org
--	---	---

Riservatezza	Basso
Integrità	Basso

Livello di rischio complessivo iniziale

Molto Alto

Livello di rischio complessivo residuo

Basso

8. Coinvolgimento delle parti interessate

Domanda	Risposta
Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	No
No. Nel presente studio non sono state raccolte opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti mediante questionari o strumenti dedicati. Tuttavia, i soggetti partecipanti sono stati adeguatamente informati dal medico responsabile della sperimentazione in merito al trattamento dei dati personali e al trattamento sanitario previsto dal protocollo di studio, mediante informativa e consenso informato.	
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì
Sì. Il DPO è stato coinvolto e informato del trattamento dei dati personali relativo allo studio.	

9. Note

Il trattamento sarà oggetto di monitoraggio periodico al fine di verificare il mantenimento delle misure tecniche e organizzative adottate e la loro adeguatezza rispetto all'evoluzione dei rischi. Eventuali modifiche rilevanti al protocollo di studio, alle modalità di raccolta e gestione dei dati, alla piattaforma tecnologica utilizzata o ai soggetti coinvolti saranno oggetto di valutazione preventiva sotto il profilo della protezione dei dati personali.

Saranno inoltre mantenuti aggiornati gli accordi privacy, le procedure operative e la documentazione relativa alla sicurezza del trattamento, in conformità ai requisiti del GDPR.

Titolare del trattamento

IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Principal Investigator (PI): Dott.ssa Giuliana Cangemi

Firma: 

Data: 09 ott 2026