



STUDIO AGENAS RARE TUMORS *START*

***Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali
riferita allo studio osservazionale per la presa in carico dei
pazienti con tumori rari e definizione di indicatori di
performance e di processo utili per un modello organizzativo di
rete nazionale***

Atto redatto ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Versione numero	Approvata da	Validata da	Redatta da
1.0	Manuela Lanzarin <i>AGENAS – Presidente f.f.</i>	Dott.ssa Manuela Tamburo De Bella <i>AGENAS - Dirigente della UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM 70</i>	Team di ISFORM & Consulting
Firme			
Data approvazione			
Variazione rispetto alla versione precedente			

Parere del Referente del DPO – Dott. Francesco Maldera

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Via Puglie 23, 00187 Roma
e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
Tel. 06 42749700

Versioni precedenti

Versione numero	Data validazione	Approvata da	Validata da	Redatta da

Indice

Introduzione.....	4
Descrizione sistematica del trattamento.....	5
Necessità e la proporzionalità.....	9
Misure che contribuiscono alla proporzionalità e alla necessità del trattamento.....	9
Misure che contribuiscono ai diritti degli interessati.....	10
Rischi per i diritti e le libertà degli interessati.....	12
Scenari di rischio.....	12
Valutazione del rischio.....	14
Misure di riduzione del rischio.....	16
Valutazione del rischio residuo.....	20
Coinvolgimento delle parti interessate.....	23
Allegati.....	24

Introduzione

Il presente documento viene redatto in osservanza dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679 (d'ora in poi GDPR).

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (d'ora in poi AGENAS) intende avviare un'attività progettuale di studio e ricerca scientifica denominata START (STudio Agenas Rare Tumors) diretta ad individuare indicatori di performance e di processo utili per un modello organizzativo di rete nazionale.

La premessa dello studio è la creazione di una rete sperimentale di strutture sanitarie presenti sul territorio nazionale e che condividono i casi di tumori rari, quindi i dati personali ad essi riferiti, al fine di consentire uno scambio di contributi clinici alla diagnosi, terapia ed assistenza.

Lo studio, inoltre, intende analizzare anche i dati clinici riferiti a casi precedenti alla creazione della rete al fine di

- comparare le performance tra le modalità di cura ex-ante ed ex-post rispetto all'attivazione della rete;
- individuare gli elementi che hanno caratterizzato l'eventuale miglioramento delle performance;
- individuare le cause di un eventuale mancato miglioramento delle performance;
- definire indicatori che possano operare a regime nel funzionamento del sistema "a rete".

Il protocollo della ricerca è riportato in Allegato 1 e presenta i seguenti ruoli:

- AGENAS – Promotore della ricerca e, per questo, titolare del trattamento ai sensi dell'art. 4, par. 1-7 del GDPR;
- Fondazione GIMEMA – Contract Research Organisation (d'ora in poi CRO) e, per questo, responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 4, par. 1-8 del GDPR;
- Strutture sanitarie – Centri sperimentatori che operano quali titolari autonomi ai sensi dell'art. 4, par. 1-7 del GDPR nonché di destinatari di dati ai sensi dell'art. 4, par. 1-9 del GDPR.

Il presente documento, dunque, sottopone a valutazione d'impatto sulla protezione dei dati tale processo, ex art. 35 del GDPR, giacché è verificato il caso di cui alla lettera b, par. 3 del predetto articolo 35 ovvero vengono trattati su larga scala dati appartenenti alle particolari categorie (dati riguardanti la salute).

Descrizione sistematica del trattamento

La natura, l'ambito di applicazione, il contesto e le finalità del trattamento	<p><i>Natura:</i> il trattamento dei dati personali è effettuato esclusivamente in formato digitale</p> <p><i>Ambito di applicazione:</i> il trattamento dei dati personali è effettuato in ambito sanitario e prevede l'arruolamento volontario dei pazienti allo studio</p> <p><i>Contesto:</i> il trattamento dei dati personali è effettuato nel contesto di ciascuna struttura sanitaria che partecipa al progetto e che utilizza la piattaforma digitale web-based (d'ora in poi "piattaforma") messa a disposizione da AGENAS tramite il CRO</p> <p><i>Finalità:</i> analizzare i dati per individuare gli elementi di miglioramento di un'organizzazione a rete per la diagnosi, terapia ed assistenza a favore di pazienti affetti da patologie tumorali rare</p>
Soggetti interessati	<p>I soggetti interessati si dividono in due coorti:</p> <ul style="list-style-type: none">a) una coorte prospettica, con pazienti affetti da malattia in prima diagnosi e malattia localmente avanzata e/o metastatica che vengono inseriti nello studio, in modo sequenziale e non competitivo, e, quindi, nella organizzazione a rete provider/user al T0 (primo accesso per sospetto diagnostico – vedi flowchart in Allegato 5 del protocollo);b) una coorte retrospettiva di pazienti trattati nei centri sperimentatori nel semestre antecedente all'anno in corso al momento dell'avvio dell'arruolamento per la coorte prospettica; i pazienti dovevano essere affetti da malattia in prima diagnosi, sia operabile che avanzata, ma che non sono stati trattati in rete. <p>Alla coorte retrospettiva sono arruolati anche i pazienti deceduti o quelli non contattabili per i quali non potrà essere acquisito il consenso. Tuttavia, sussistono i seguenti motivi organizzativi, così come previsto dal provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024 del Garante per la Protezione dei Dati Personali, che inducono ad arruolare tali soggetti:</p> <ul style="list-style-type: none">1. la rarità delle patologie in esame induce all'arruolamento del maggior numero di casi clinici per poter contare su un campione significativo;2. l'analisi dei casi riferiti a pazienti deceduti appare significativa per comprendere se un approccio in rete avrebbe potuto migliorare le attività di cura e, quindi, confermare o meno la bontà di tale assetto organizzativo.

Dati personali trattati	<p>I dati trattati sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dati anagrafici¹; • dati anamnestici; • dati diagnostici; • dati riferiti al percorso terapeutico ed assistenziale. <p>I dati sono trattati, in ogni caso, sono riportati nell'Allegato 6 al protocollo.</p>
Periodo di conservazione dei dati personali	<p>I dati personali sono conservati per due anni dalla presentazione dei risultati dello studio</p> <p>I dati anonimizzati sono conservati per cinque anni dalla presentazione dei risultati dello studio</p>
Titolare	<p>Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali</p> <p>Centri sperimentatori per l'arruolamento come in Allegato 9 al protocollo</p> <p>Il rapporto con i singoli Centri sperimentatori è regolato tramite la sottoscrizione del protocollo del progetto. I singoli protocolli sottoscritti sono agli atti di AGENAS</p>
Contitolari	Nessuno
Responsabili	<p>Responsabile del trattamento, nell'ambito del processo, è la Fondazione Gimema - Franco Mandelli Onlus (p.iva 05820211000), con sede legale in Via Casalina n. 5 – 00182 con il ruolo di Contract Research Organization (CRO); Coordinatore generale Dott. Edoardo la Sala - e.lasala@gimema.it; DPO Avv. Marco Ferrante – dpo@gimema.it.</p>
Destinatari	AGENAS ed i Centri sperimentatori sono reciprocamente destinatari dei dati seppur pseudonimizzati secondo quanto appresso riportato.
Ruoli dei soggetti interni ai titolari del trattamento	<p>I soggetti interni coinvolti nel trattamento sono</p> <ul style="list-style-type: none"> • i dipendenti, debitamente autorizzati al trattamento, della UOS Reti Cliniche Ospedaliere e Monitoraggio DM70/15 dell'AGENAS oltre alla dirigente della struttura stessa, Dott.ssa Manuela Tamburo De Bella Responsabile Scientifico del Progetto (Telefono: +39 (0)6 42749 486 n. fax: +39 (0)6 42749488 e mail: tamburodebella@agenas.it) • i dipendenti o qualsiasi altro soggetto debitamente autorizzato al trattamento da ciascun Centro sperimentatore

¹ In caso di impossibilità da parte dell'assistito, si trattano i dati anagrafici del caregiver/tutore

Descrizione funzionale del trattamento	<p>Il processo si articola nelle seguenti operazioni:</p> <p>1) <i>ARRUOLAMENTO (per ciascun Centro sperimentatore)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) arruolamento tramite consenso informato dei pazienti per la coorte prospettica; b) arruolamento tramite consenso informato dei pazienti per la coorte retrospettiva; c) arruolamento senza consenso informato per i pazienti per i quali sono stati eseguiti e registrati cinque tentativi di contatto senza successo come previsto dal paragrafo “PROTEZIONE DEI DATI E ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE” del protocollo di progetto. <p>2) <i>RACCOLTA ED AGGIORNAMENTO CONTINUO DEI DATI (per ciascun Centro sperimentatore)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> d) acquisizione dei dati iniziali dei soggetti arruolati tramite scheda di raccolta dati (CRF) di cui in Allegato 6 al protocollo; la scheda sarà acquisita e successivamente aggiornata tramite la piattaforma; e) aggiornamento dei dati dei soggetti arruolati tramite la piattaforma. <p>Solo il Centro sperimentatore che ha in cura il paziente arruolato potrà accedere in chiaro ai dati anagrafici dello stesso; gli altri centri potranno accedere ai dati clinici senza alcun riferimento esplicito al paziente che sarà identificato con uno pseudonimo.</p> <p>3) <i>ANALISI DEI DATI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> f) il titolare del trattamento, con l’ausilio del CRO e l’apporto scientifico della Steering Committee², effettuerà il monitoraggio dell’andamento delle fasi precedenti; g) il titolare del trattamento, con l’ausilio del CRO e l’apporto scientifico della Steering Committee, effettuerà l’analisi finale dei dati trattati nel corso del progetto.
Risorse hardware dei titolari	<p><u>AGENAS</u> Personal computer in dotazione al personale di cui al riquadro “Ruoli dei soggetti interni al titolare del trattamento”</p> <p>Infrastruttura comunicativa dell’AGENAS per permettere l’accesso alla piattaforma</p> <p><u>Centri sperimentatori</u> Ciascun Centro utilizza le proprie ordinarie risorse hardware assicurando l’adozione delle misure previste dall’art. 32 del GDPR</p>

² I membri della Steering Committee provengono dai Centri sperimentatori

Risorse software dei titolari	Piattaforma web-based messa a disposizione dal CRO
Risorse tradizionali dei titolari	Il progetto non prevede documentazione cartacea. L'eventuale utilizzo della documentazione cartacea da parte dei singoli Centri sperimentatori (p.e. cartelle cliniche) è soggetto alle misure di riduzione del rischio che ciascun Centro deve applicare in quanto titolare del trattamento
Risorse hardware del CRO	Personal computer in dotazione al personale di cui si chiede esplicita autorizzazione nell'ambito delle Clausole Contrattuali Tipo sottoscritte
Risorse software del CRO	Piattaforma web-based REDCap implementata su infrastruttura cloud di Seeweb S.r.l.
Risorse tradizionali del CRO	Il progetto non prevede l'impiego di documentazione cartacea da parte del CRO
Codici di condotta o altro tipo di regolamentazione	<p>Vedi la voce "Riferimenti normativi" del protocollo di progetto</p> <p>Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice - 9 maggio 2024 (Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 298 del 9 maggio 2024)</p> <p>Parere favorevole del competente Comitato Etico a livello Territoriale</p>

Necessità e la proporzionalità

Misure che contribuiscono alla proporzionalità e alla necessità del trattamento

Finalità determinate, esplicite e legittime	<p>La finalità, così come riportata precedentemente (<i>analizzare i dati per individuare gli elementi di miglioramento di un'organizzazione a rete per la diagnosi, terapia ed assistenza a favore di pazienti affetti da patologie tumorali rare</i>) è</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>determinata</i> perché diretta ad uno specifico obiettivo ovvero analizzare dati per consolidare un sistema a rete per la cura di alcuni tumori rari;• <i>esplicita</i> perché chiaramente espressa nell'ambito del consenso informato sottoposto ai candidati all'arruolamento;• <i>legittima</i> perché rientra nell'impegno al miglioramento del sistema sanitario che caratterizza AGENAS e gli stessi Centri sperimentatori.
Necessità del trattamento	<p>Come detto, non esistono modalità alternative per raggiungere la finalità giacché, considerato il tempo T0 di avvio della rete, appare necessario comparare gli esiti clinici precedenti a T0 con quelli successivi.</p>
Proporzionalità del trattamento	<p>La numerosità del campione ed i dati personali trattati derivano da una valutazione clinica che appare proporzionata rispetto alla rilevanza della finalità scientifica ed operativa (la cura "in rete") da raggiungere</p>
Liceità del trattamento	<p>Il trattamento è lecito giacché basato sulla base giuridica del consenso informato così come previsto dall'art. 6, par. 1, lettera a) e dall'art. 9, par. 2, lettera a) del GDPR</p>
Dati personali adeguati, pertinenti e limitati	<p>I dati personali sono adeguati, pertinenti e limitati giacché necessari ad avere un quadro clinico completo degli arruolati e, quindi, al raggiungimento della finalità</p>
Limitazione della conservazione	<p>I dati personali sono conservati per due anni dalla data di presentazione della ricerca conclusiva del progetto. Alla scadenza di tale periodo vengono cancellati tutti i dati che rendono identificabili le persone fisiche e, dopo una specifica analisi statistica, vengono eliminate tutti le variabili quantitative/qualitative che caratterizzano meno di quattro soggetti.</p>

Misure che contribuiscono ai diritti degli interessati

Informazioni fornite all'interessato	Le informazioni previste dall'articolo 13 del GDPR sono riportate nel modulo di consenso informato riportato nell'Allegato 10 al protocollo
Diritto di accesso	<p>Il diritto di accesso può essere esercitato tramite apposita richiesta in carta libera ai recapiti, fisici ed elettronici di AGENAS, indicati nell'informativa allegata al consenso informato.</p> <p>L'istanza sarà esaminata solo previa verifica dell'identità dell'interessato.</p> <p>Ciascun Centro sperimentatore è, inoltre, impegnato a riferire eventuali richieste pervenute ai propri recapiti indicati nell'informativa ordinariamente fornita ai propri pazienti</p>
Diritto di rettifica	<p>Il diritto di rettifica può essere esercitato tramite apposita richiesta in carta libera ai recapiti, fisici ed elettronici di AGENAS, indicati nell'informativa allegata al consenso informato.</p> <p>L'istanza sarà esaminata solo previa verifica dell'identità dell'interessato.</p> <p>Ciascun Centro sperimentatore è, inoltre, impegnato a riferire eventuali richieste pervenute ai propri recapiti indicati nell'informativa ordinariamente fornita ai propri pazienti</p>
Diritto di opposizione e di limitazione di trattamento	<p>I diritti di opposizione e di limitazione del trattamento possono essere esercitati tramite apposita richiesta in carta libera ai recapiti, fisici ed elettronici di AGENAS, indicati nell'informativa allegata al consenso informato.</p> <p>L'istanza sarà esaminata solo previa verifica dell'identità dell'interessato.</p> <p>Ciascun Centro sperimentatore è, inoltre, impegnato a riferire eventuali richieste pervenute ai propri recapiti indicati nell'informativa ordinariamente fornita ai propri pazienti</p>
Diritto alla cancellazione	<p>Il diritto alla cancellazione può essere esercitato tramite apposita richiesta in carta libera ai recapiti, fisici ed elettronici di AGENAS, indicati nell'informativa allegata al consenso informato.</p> <p>L'istanza sarà esaminata solo previa verifica dell'identità dell'interessato.</p> <p>Ciascun Centro sperimentatore è, inoltre, impegnato a riferire eventuali richieste pervenute ai propri recapiti indicati nell'informativa ordinariamente fornita ai propri pazienti</p>

<i>Diritto alla revoca del consenso</i>	<p>Il diritto alla revoca del consenso può essere esercitato tramite apposita richiesta in carta libera ai recapiti, fisici ed elettronici di AGENAS, indicati nell'informativa allegata al consenso informato. L'istanza sarà esaminata solo previa verifica dell'identità dell'interessato.</p> <p>Ciascun Centro sperimentatore è, inoltre, impegnato a riferire eventuali richieste pervenute ai propri recapiti indicati nell'informativa ordinariamente fornita ai propri pazienti</p>
<i>Rapporti con i responsabili del trattamento</i>	Il rapporto con il CRO è regolato tramite Clausole Contrattuali Tipo sottoscritte il 7 marzo 2025 ed agli atti di AGENAS.
<i>Decisioni automatizzate</i>	Non sono assunte decisioni automatizzate nel processo di trattamento di dati personali
<i>Profilazione</i>	Non sono svolte attività di profilazione degli interessati
<i>Garanzie riguardanti trattamenti internazionali</i>	Non sono effettuati trasferimenti internazionali di dati personali
<i>Consultazione preventiva</i>	<p>Non è prevista alcuna consultazione preventiva.</p> <p>È prevista, invece, conformemente a quanto stabilito dal predetto provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, la pubblicazione della presente valutazione d'impatto presso il sito istituzionale di AGENAS e dei Centri sperimentatori</p> <p>Inoltre, sarà data comunicazione al Garante per la Protezione dei Dati personali dell'avvio del progetto di ricerca</p>

Rischi per i diritti e le libertà degli interessati

Scenari di rischio			
	Vulnerabilità	Minaccia	Conseguenza
1	Accessibilità dei dispositivi di memorizzazione	Estraneo malintenzionato	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
2	Accessibilità dei dispositivi di memorizzazione	Operatore interno ostile	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
3	Vulnerabilità dei dispositivi/protocolli di comunicazione	Estraneo malintenzionato	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
4	Vulnerabilità dei dispositivi/protocolli di comunicazione	Operatore interno ostile	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
5	Accessibilità delle postazioni informatiche	Estraneo malintenzionato	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
6	Accessibilità delle postazioni informatiche	Comportamento non diligente degli operatori	Distruzione accidentale o errata selezione dei dati Sottrazione dei dati
7	Accessibilità delle postazioni informatiche	Operatore interno ostile	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

8	Debolezza del servizio applicativo implementato sulla piattaforma	Estraneo malintenzionato	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
9	Debolezza del servizio applicativo implementato sulla piattaforma	Comportamento non diligente degli operatori	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
10	Sistemi operativi e software di base dei componenti del sistema non aggiornati	Estraneo malintenzionato	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
11	Software antimalware non installato o non aggiornato	Estraneo malintenzionato	Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati
12	Locali inadeguati	Evento distruttivo accidentale	Indisponibilità dei dati
13	Locali inadeguati	Estraneo malintenzionato	Indisponibilità dei dati Sottrazione dei dati Modifica indebita dei dati

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

Valutazione del rischio³									
Scenario	Perdita di riservatezza			Perdita di integrità			Perdita di disponibilità		
	Impatto (I)	Probabilità (P)	IxP	Impatto (I)	Probabilità (P)	IxP	Impatto (I)	Probabilità (P)	IxP
1	3	2	6	3	2	6	2	2	4
2	3	1	3	3	1	3	2	1	2
3	3	1	3	3	1	3	2	1	2
4	3	1	3	3	1	3	2	1	2
5	3	1	3	3	1	3	2	1	2
6	3	1	3	3	1	3	2	1	2
7	3	2	6	3	2	6	2	2	4
8	3	2	6	3	2	6	2	2	4
9	3	1	3	3	1	3	2	1	2
10	3	2	6	3	2	6	2	2	4
11	3	2	6	3	2	6	2	2	4
12	3	1	3	3	1	3	3	2	6
13	3	2	6	3	2	6	3	2	6

³Scala dell'impatto: 1 – Basso, 2 – Medio, 3 – Elevato

Scala della probabilità: 1 – Bassa, 2 – Media, 3 – Elevata

Scala del livello di rischio (IxP): Fino a 4 – Basso, 6 - Medio, 9 - Alto

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Via Puglie 23, 00187 Roma
e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
Tel. 06 42749700

Misure di riduzione del rischio

	Ambito	Misure	
AR	Archiviazione	AR1	Dati conservati nell'ambito dell'infrastruttura cloud Seeweb (Certificazione Standard ISO/IEC 27001:2022 e Certificazione Standard ISO/IEC 27018:2014)
AN	Anonimizzazione	//	
BA	Backup	BA1	Backup giornaliero per i DBserver
		BA2	Backup settimanale per il WEBserver
		BA3	Copia di backup collocata in data center distante più di 500 km dal data center principale
		BA4	Disponibilità del manuale/procedura per la gestione dei backup
		BA5	Disponibilità del manuale/procedura per la gestione del ripristino
CAF	Controllo degli accessi fisici	CAF1	Accesso fisico garantito dalla certificazione standard ISO/IEC 27001:2022 e certificazione standard ISO/IEC 27018:2014 di Seeweb
CAL	Controllo degli accessi logici	CAL1	Gestione di profili utenti improntati al paradigma "need to know" e al paradigma "least privileges", quindi in grado di rendere accessibili all'operatore le sole funzioni di cui ha bisogno, inibendo l'accesso alle funzioni non strettamente necessarie all'attività a cui l'operatore è preposto; gestione delle relative attività di verifica periodica dei profili esistenti
		CAL2	Blocco del profilo dopo 3 tentativi di accesso falliti
		CAL3	Uso di password di lunghezza minima pari a 8 caratteri di cui almeno un numero, almeno una minuscola, almeno una maiuscola ed almeno un carattere speciale
		CAL4	Cambio password obbligatorio entro 90 giorni
		CAL5	Blocco automatico della sessione di lavoro dopo un tempo massimo di 30 minuti di inattività con necessità di nuova autenticazione

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

		CAL6	Credenziali disattivate in caso di mancato utilizzo per più di sei mesi
		CAL7	Credenziali bloccate per 600 minuti dopo tre tentativi di autenticazione falliti
		CAL8	Conservazione delle password conforme alle “Linee guida funzioni crittografiche – Conservazione delle password” del Garante per la Protezione dei Dati Personali e ACN (Registro dei provvedimenti del Garante n. 594 del 7 dicembre 2023)
		CAL9	Autenticazione multifattore
		CAL10	Gestione utenze che consenta agli amministratori la verifica periodica del profilo autorizzativo di ciascun utente (consolle per gli amministratori di estrazione in file CSV delle funzioni cui gli utenti sono abilitati)
CR	Crittografia	CR1	Crittografia asimmetrica in storage con le seguenti caratteristiche di impostazioni dell’utility cryptsetup-luks: <ul style="list-style-type: none"> • Key: 512 bits • Priority: normal • Cipher: aes-xts-plain64 • Cipher key: 512 bits • PBKDF: argon2id • Hash: sha256 • Rotazione della chiave: almeno semestrale
		CR2	Disponibilità del manuale/procedura per la gestione delle chiavi di crittografia
FO	Formazione	FO1	Formazione in materia di protezione dei dati personali e cybersecurity dei soggetti autorizzati da AGENAS, dai Centri sperimentatori e dal responsabile del trattamento
GE	Gestione postazioni	GE1	Accesso alle postazioni con credenziali di dominio presso AGENAS e presso gli altri soggetti coinvolti
		GE2	Postazioni aggiornate con politiche di dominio
GO	Governo del responsabile del trattamento	GO1	Clausole contrattuali tipo stipulate con il CRO
LO	Lotta contro il malware	LO1	Presenza in esercizio presso il fornitore di un sistema di rilevazione delle vulnerabilità degli apparati informatici (sistemi di elaborazione, di memorizzazione e di comunicazione)

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

		LO2	Antivirus presente ed aggiornato per i server fisici e le macchine virtuali siano essi apparati di memorizzazione o di elaborazione
		LO3	Patching di sicurezza dei software di base eseguito secondo policy di dominio
		LO4	Patching di sicurezza automatico per i server fisici e le macchine virtuali
		LO5	Presenza in esercizio presso il fornitore di un sistema di Intrusion Detection System
		LO6	Presenza in esercizio presso il fornitore di un sistema di Intrusion Prevention System
		LO7	Web Application Penetration Test, effettuati dal CRO con esiti forniti al titolare del trattamento entro il 31/12/2025
MA	Manutenzione	MA1	Contratto manutentivo per le postazioni di lavoro di AGENAS e presso gli altri soggetti coinvolti
		MA2	Contratto manutentivo per i server fisici e le macchine virtuali dell'infrastruttura cloud di Seeweb
MI	Minimizzazione dei dati	MI1	Protocollo approvato dal Comitato Etico Territoriale
ES	Esattezza ed aggiornamento	ES1	Aggiornamento effettuato conformemente all'andamento diagnostico e terapeutico dei pazienti
PA	Partizionamento	//	
PO	Politiche per la protezione dei dati personali	PO1	Autorizzazioni al trattamento per AGENAS e presso gli altri soggetti coinvolti
		PO2	Certificazione ECRIN 4.0 del CRO
PS	Pseudonimizzazione	PS1	Dati pseudonimizzati per i Centri sperimentatori che non hanno in cura diretta il paziente
RI	Ricerca sistematica delle vulnerabilità	RI1	Presenza in esercizio presso il fornitore di un sistema di rilevazione delle vulnerabilità degli apparati informatici (sistemi di elaborazione, di memorizzazione e di comunicazione)
SCI	Sicurezza dei canali informatici	SCI1	Utilizzo del protocollo TLS 1.3
		SCI2	Per le utenze amministrative: 1) Connessione tramite VPN per accedere alla rete privata 2) Accesso al server con chiave privata (SHA-256) in possesso esclusivo dell'amministratore di sistema 3) Blocco dopo 2 tentativi falliti tramite il servizio fail2ban
SDC	Sicurezza dei documenti cartacei	<i>Non sono utilizzati supporti cartacei</i>	

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

TR	Tracciabilità	TR1	Presenza di log delle attività di amministrazione per le attività sulla piattaforma
		TR2	Presenza di log delle attività operative per le attività sulla piattaforma

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Via Puglie 23, 00187 Roma
e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
Tel. 06 42749700

Valutazione del rischio residuo⁴

Scenario	Misura	Perdita di riservatezza			Perdita di integrità			Perdita di disponibilità		
		Impatto (I)	Probabilità (P)	IxP	Impatto (I)	Probabilità (P)	IxP	Impatto (I)	Probabilità (P)	IxP
1	AR1 CAF1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 CAL6 CAL7 CAL8 CAL9 CAL10 CR1 CR2 LO1 LO2 LO3 LO4 LO5 LO6 LO7 RI1 SCI1 SCI2 TR1 TR2 GO1	3	1	3	3	1	3	2	2	4

⁴ Effettuato solo sugli scenari che presentano un livello di rischio medio-alto per almeno uno dei tre ambiti della sicurezza

7	AR1 CAF1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 CAL6 CAL7 CAL8 CAL9 CAL10 TR1 TR2 GO1	3	1	3	3	1	3	2	2	4
8	AR1 LO7 PO2 GO1	3	1	3	2	1	2	3	1	3
10	GE2 LO1 LO3 LO4 MA1 MA2 GO1	3	1	3	3	1	3	2	2	4
11	GE2 LO2 LO5 LO6 GO1	3	1	3	3	1	3	2	2	4

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

12	BA1 BA2 BA3 BA4 BA5 GO1	3	1	3	3	1	3	3	1	3
13	BA1 BA2 BA3 BA4 BA5 GO1	3	1	3	3	1	3	3	1	3

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
 Via Puglie 23, 00187 Roma
 e-mail: info@agenas.it - pec: agenas@pec.agenas.it
 Tel. 06 42749700

Coinvolgimento delle parti interessate

Consultazione del responsabile della protezione dei dati	Consultato (vedi sottoscrizione sul frontespizio)
Raccolta delle opinioni degli interessati	Non applicabile

Allegati

Allegato 1

Protocollo START completo dei rispettivi allegati