INIZIO METODOLOGIA CRITERI METRICHE FINALITA' NATURA CONTESTO AMBITO APPL. RISCHIO ACCITABILE IMPATTO PROBABILITA' VULNERABILITA' RISCHIO NERRITE MISURE GOVERNANCE EFFICADA RISCHIO RESDUO REGISTIO RE



ALLEGATO TECNICO PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

COMPRENDERE LA VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTA' DEGLI INTERESSATI



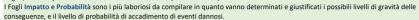
Objettivo di questo Allegato Tecnico è fornire uno strumento per la Valutazione dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche con riferimento all'Attività di trattamento oggetto di studio, anche nel caso di Valutazione di impatto. Mediante questo strumento possono essere individuati i possibili rischi per i diritti e le libertà degli interessati, valutandone il livello in considerazione delle vulnerabilità, delle possibile minacce alle operazioni di trattamento e delle possibili conseguenze, ragionando in termini

di probabilità e gravità dell'impatto, con riferimento alla natura , al contesto , alle finalità e all'ambito di applicazione ; possono poi essere ponderati rispetto al livello di rischio ritenuto accettabile, e poi accettati ovvero rimessi alla consultazione dell'Autorità di controllo (nel caso ci si trovi nell'ambito della Valutazione di impatto).

COME FUNZIONA?



Mediante i pulsanti di navigazione nella parte superiore è possibile navigare agevolmente tra i diversi Fogli di questo Modello Excel; I primi 4 spiegano metodologia, criteri e metriche utilizzate; Ci sono poi i Fogli di impostazione iniziale: Finalità, Natura, Ambito di Applicazione nei quali mediante domande e risposte vengono poi forniti, nel Foglio Rischio Accettabile, preziose indicazioni e suggerimenti da considerare nella fase di Analisi, e viene determinato il Fattore di contesto che influisce il livello di probabilità e gravità dei rischi; sempre in questo Foglio, viene impostato il livello di rischio accettabile (medio o basso).



I Fogli Vulnerabilità e Rischio Inerente sono riepilogativi, utili a identificare le aree più sensibili da attenzionare e sulle quali programmare

Nei fogli Misure e Governance vanno invece specificate le misure organizzative e tecniche in essere, in termini di livello di adeguatezza, e il

grado di gestione strutturata dei controlli sull'applicazione.
I Fogli Efficacia e Rischio Residuo, risultati dell'Analisi, mostrano i cruscotti finali, e il Foglio Registro Rischi consente di impostare le date di esecuzione per monitorare e gestire la valutazione nel tempo.

CONDIZIONI DI UTILIZZO - CREDITS

Questo strumento è stato progettato e realizzato da Stefano Posti, con l'intento di supportare la Valutazione del Rischio in ambito GDPR.

Il Tool è coperto dalla licenza Attribuzione 4.0 Internazionale di Creative Commons: https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.it

1) l'utilizzo a fini commerciali della check list e del suo contenuto:

2) effettuare formazione retribuita specifica sulla base dello strumento e del suo contenuto, la pubblicazione, la messa in commercio e altri comportamenti similari.

L'utilizzo per fini professionali - didattici da parte di Titolari e Responsabili del trattamento, inclusa la consulenza di DPO e più in generale di professionisti della Data Protection; L'utilizzo per finalità di studio e ricerca, accrescimento personale nell'ambito della Data Protection.

RINGRAZIAMENTI:

Si ringraziano tutti coloro che, appassionati della materia, in questi anni hanno contribuito a fornire spunti, critiche e osservazioni sull'evoluzione di questo strumento, la cui prima versione nasce nel 2018. In particolare ringrazio (l'ordine è irrilevante, spero di ricordarmi tutti e chiedo scusa per eventuali omissioni):
Cristina Cecere, Cesare Gallotti, Francesca Falbo, Giuseppe D'Acquisto, Fabio Fricano, Manuela Sforza, Salvatore Coppola, Gianmarco Cenci, Luisa Tucci, Angelica Alessi, Giovanni Battista Gallus, Gianni

Lucatorto, Renato Fa, Diego Padovan, Paola Limatola, Sebastiano Plutino, Daniele Santucci.

Inoltre, devo ringraziare l'Autorità Garante per la protezione dati personali, tutte le Associazioni di cui faccio parte e gli Enti formativi per la grande qualità della formazione erogata: Associazione Nazionale Protezione Dati, Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei dati, Federprivacy e TUV, InVeo, Osservatorio 679, Università Europea di Roma, Fondazione Basso. Concludo con un sentito grazie per i docenti dei corsi specifici o momenti formativi e di confronto sul Risk assessment che ho seguito, in particolare: Giuseppe D'Acquisto, Monica Perego, Manuela Sforza, Riccardo Giannetti.





INIZIO METODOLOGIA CRITERI METRICHE FINALITA' NATURA CONTESTO AMBITO APPL. RISCHIO ACCETTABILE IMPATTO PROBABILITA' VULNERABILITA' RISCHIO INERENTE MISURE GOVERNANCE EFFICACIA RISCHIO REGISTRO RISCHI



GDPR RISK ASSESSMENT TOOL

COMPRENDERE LA VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTA' DEGLI INTERESSATI



(Considerando 75 GDPR) I rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, aventi probabilità e gravità diverse, possono derivare da trattamenti di dati personali suscettibili di cagionare un danno fisico, materiale o immateriale, in particolare: se il trattamento può comportare discriminazioni, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale, decifratura non autorizzata della pseudonimizzazione, o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo; se gli interessati rischiano di essere privati dei loro diritti e delle loro libertà o venga loro impedito l'esercizio del controllo sui dati personali che li riguardano; se sono trattati dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati relativi alla salute o i dati relativi alla vita sessuale o a condanne penali e a reati o alle relative misure di sicurezza; in caso di valutazione di aspetti personali, in particolare mediante l'analisi o la previsione di 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, al fine di creare o utilizzare profili personali; se sono trattati dati personali di persone fisiche vulnerabili, in particolare minori; se il trattamento riguarda una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati.



(Considerando 76 GDPR) La probabilità e la gravità del rischio per i diritti e le libertà dell'interessato dovrebber essere determinate con riguardo alla natura, all'ambito di applicazione, al contesto e alle finalità del trattamento. Il rischio dovrebbe essere considerato in base a una valutazione oggettiva mediante cui si stabilisce se i trattamenti di dati comportano un rischio o un rischio elevato.

E' quindi importante definire livelli di rischio per gli interessati, e stabilirne probabilità e gravità per ogni singola attività di trattamento

In questo Tool per il livello di rischio viene utilizzata la seguente tassonomia:

| Livello | RISCHIO PER I DIRITTI E LE LIBERTA' DEGLI INTERESSATI |
|-------------------|---|
| Basso | Il rischio per gli interessati è accettabile dall'organizzazione mediante misure organizzative e tecniche idonee, ma deve continuare ad essere monitorato per controllare che cambiamenti non incrementino il livello di rischio |
| Medio | Il rischio medio per gli interessati potrebbe essere accettabile ma l'adozione delle misure tecnico-organizzative deve essere monitorata su basi regolari, e il trattamento può essere sottoposto a ulteriori considerazioni |
| Alto | Il rischio per le persone interessate al trattamento è ad un livello non accettabile e necessita un rafforzamento delle misure di mitigazione. |
| Elevato / Critico | Il rischio per gli interessati si presenta elevato o molto critico, mantenendo un livello non accettabile per l'organizzazione e necessitando l'aggiunta di ulteriori controlli a prevenzione/mitigazione dello stesso. |

Se è il rischio è l'effetto dell'incertezza sugli obiettivi, quali sono gli obiettivi da raggiungere?

Evitare che gli effetti complessivi del trattamento possano generare conseguenze negative per le persone



Es. Limitazione dei Diritti

Diritto alla vita e alla integrità psico-fisica
Diritto alla dignità personale
Diritto al nome e all'immagine
Diritto alla sicurezza sociale e alla capacità giuridica
Diritto al rispetto della vita privata familiare
Diritto alla non discriminazione e al pari trattamento
Diritto all'istruzione e alla cultura
Diritto al lavoro
Diritto all'alloggio
Diritto alla tutela giurisdizionale
Diritto al rispetto del domicilio

Es. Limitazione delle libertà

Diritto al rispetto della corrispondenza

Libertà personale Libertà e inviolabilità del domicilio Libertà di manifestazione del pensiero Libertà di religione Libertà di riunione e associazione Libertà di iniziativa economica Libertà di matrimonio e procreazione Libertà di insegnamento



Il DIRITTO ALLA PROTEZIONE DATI intende proteggere le persone da effetti negativi sui diritti e le libertà individuali con riferimento alle informazioni riferibili direttamente o indirettamente alle persone interessate



Quali sono i rischi che incombono sui trattamenti di dati personali? Sicuramente l'Art. 32 del GDPR ce ne indica alcuni al paragrafo 2; ma oltre ai rischi per la sicurezza, che mettono a repentaglio la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni, è necessario includere i rischi per le violazioni dei principi fondamentali, per la "safety" degli individui; ci viene dunque in soccorso la ISO/IEC 29134 per estendere il novero degli scenari di rischio da considerare, come sintetizzato di seguito.

Definizioni essenziali:

RISCHIO INERENTE: è il rischio "intrinseco", "potenziale", la combinazione di probabilità di occorrenza di un evento minaccioso e della gravità dell'impatto in assenza di misure di mitigazione

RISCHIO RESIDUO è il rischio dopo l'applicazione di misure di mitigazione con azioni e controlli organizzativi e tecnici

RISCHIO ACCETTABILE è il rischio che l'Organizzazione decide di accettare per instaurare un certo processo o attività

Valutazione del rischio (risk assessment):

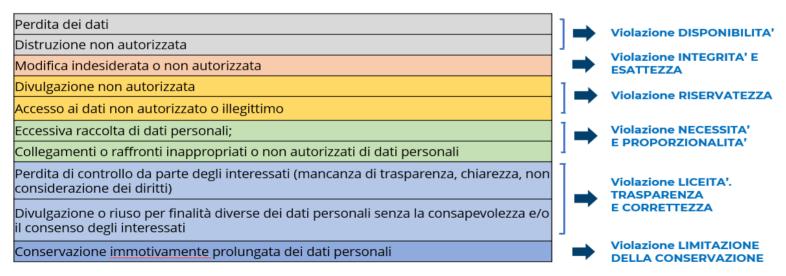
processo complessivo di identificazione, analisi e ponderazione del rischio.

Un metodo valido di valutazione del rischio dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- completezza: devono essere considerati, al giusto livello di sintesi, tutti gli asset, tutte le minacce e tutte le vulnerabilità;
- ripetibilità: valutazioni condotte nello stesso contesto e nelle stesse condizioni devono dare gli stessi risultati;
- comparabilità: valutazioni condotte in tempi diversi nello stesso contesto devono permettere di comprendere se il rischio è cambiato e come;
- coerenza: a fronte di valori di asset, minacce e vulnerabilità più elevati di altri, il livello di rischio deve essere più elevato.

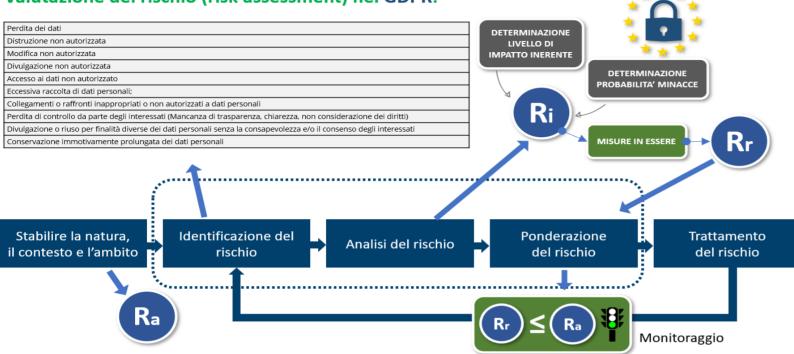


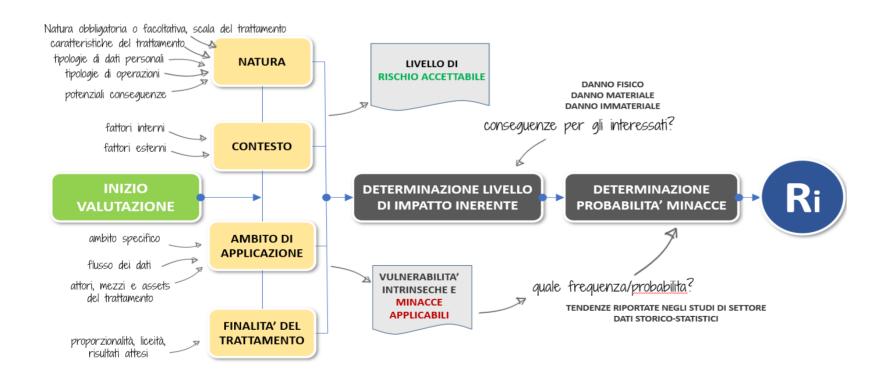
Scenari di rischio

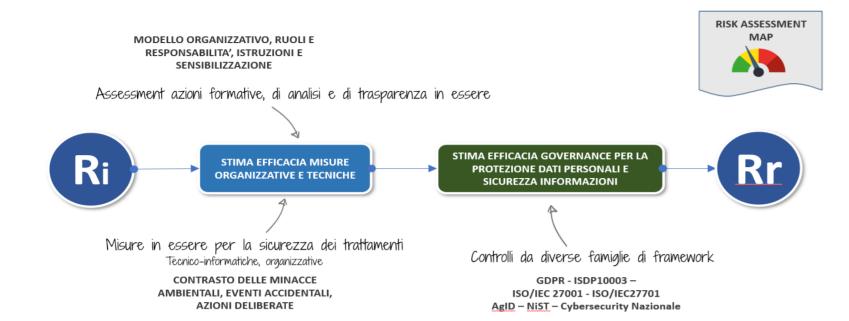


ISO/IEC 29134 - paragrafo 6.4.4.1 sull'identificazione dei rischi privacy, la norma invita a considerare altri aspetti Anche il CNIL ne ravvisa la necessità: https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-pia-1-en-methodology.pdf

Valutazione del rischio (risk assessment) nel GDPR:









CRITERI UTILIZZATI NELLO STRUMENTO

NATURA DEL TRATTAMENTO Natura obbligatoria o facoltativa, scala del trattamento, operazioni , tipologie di dati personali trattati, effetti complessivi del trattamento

CONTESTO DEL TRATTAMENTO Analisi del contesto di riferimento, considerando i fattori interni ed esterni all'Organizzazione

AMBITO DI APPLICAZIONE Ambito specifico e modalità applicative con le quali avvengono i processi, attori dei processi, mezzi del trattamento

FINALITA' DEL TRATTAMENTO Finalità specifiche e legittime, per comprendere gli obiettivi del trattamento e, analizzando il flusso, individuare l'origine dei rischi

CRITERI DI CALCOLO:

PROBABILITA' Stima della frequenza o possibilità di accadimento di un evento incerto che può deviare un processo dall'obiettivo di tutela delle persone

| LIVELLO DI PROBABILITA' | DESCRIZIONE | SCORE |
|---|---|-------|
| BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | 1 |
| MEDIO | Evento/Minaccia possibile ; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | 2 |
| ALTO Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | | 3 |

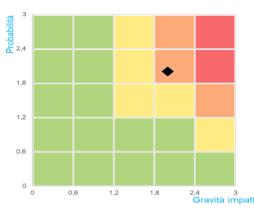
GRAVITA' Stima del possibile impatto per le persone

| LIVELLO DI IMPATTO | CONSEGUENZE | DANNO FISICO | DANNO MATERIALE | DANNO IMMATERIALE | Score |
|--------------------|--|--|---|---|-------|
| BASSO | Gli interessati possono incontrare alcuni piccoli inconvenienti, che supereranno senza troppi problemi | Malessere (es. mal di testa passeggero) o ansia, preoccupazione per mancanza di cura per una persona vulnerabile (es. minore) | Fastidio - perdita di tempo derivante dall'impressione del riutilizzo dei propri dati per pubblicità mirata o per ricezione di comunicazioni indesiderate (SPAM); perdita di tempo dovuto alla necessità di ripetizione di azioni già svolte (es. reinserimento dati per formalità, riconfigurazione, etc.) | Sensazione di perdita di controllo dei propri dati e del rispetto per la libertà di navigazione; disagio per persone più vulnerabili (es. lievi fastidi per minori o persone con necessità di tutori) | 1 |
| MEDIO | Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che riusciranno comunque a superare a dispetto di alcuni problemi | Stress o disturbo minore psicologico o físico (es. malattia lieve a seguito del mancato rispetto di controindicazioni) | Eccessiva difficoltà di accesso, o mancato accesso, a servizi pubblici o commerciali (non vitali ma necessari); danno materiale non ingente derivante da un aspetto di vita privata che necessita riservatezza; perdita di opportunità di comfort (es. cancellazioni di vacanze, cancellazione di account online, blocco account di servizi online, etc.); aumenti di costi o conseguenze economiche non previste (es. sanzioni, multe, interessi di mora, perdite di agevolazioni, etc.); Elaborazione di dati incorretti che provocano ad esempio malfunzionamenti negli account bancari o di servizi previdenziali; pubblicità mirata online su aspetti confidenziali che si vogliono tenere nascosti (es. gravidanza, trattamenti relativi a dipendenze, etc.); profilazione inaccurata o inappropriata | Diffamazione, discredito, danni reputazionali derivanti da comunicazioni mail indesiderate; intimidazione sui social network; senso di violazione della privacy senza danni irreparabili, mancanza di riconoscimenti, problemi di relazioni con gli altri, discriminazione sui social network, danno di immagine, etc.; discriminazione in ambienti professionali o scolastici, opportunità perse di avanzamento carriera | 2 |
| ALTO | Gli interessati possono incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà | Disturbi fisici che provocano danni a lungo termine (es. aggravamento dello stato di salute a seguito di mancato rispetto di controindicazioni, o cure non appropriate); alterazione dell'integrità fisica (es. incidenti o aggressioni); grave disturbo psicologico (depressione, fobie, fragilità dopo citazioni in giudizio, dopo estorsioni) | Perdite economiche rilevanti , divieto di tenuta o blocco di conti bancari, etc., difficoltà di accesso a servizi pubblici importanti, perdite di opportunità / agevolazioni uniche e non ricorrenti (mutui immobiliari, studi, tirocini o occupazioni, interdizione da esami scolastici), appropriazioni indebite non compensate, difficoltà economiche non temporanee (es. necessità di prendere un prestito), divieto di spostamenti all'estero, perdita di Clienti, dell'abitazione o del posto di lavoro, esposizioni a ricatti, perdite monetarie a seguito di frodi o phishing, danni alle proprietà o perdite monetarie non indennizzate | Senso di violazione della privacy con danno irreparabile, Separazione o divorzio, Cyber- bullismo, discriminazione, molestie psicologiche o sessuali | 3 |
| CRITICO | Gli interessati possono avere conseguenze gravi, o addirittura irreversibili, che potrebbero non superare | Rapimento, sequestro di persona, disturbo psicologico a lungo termine o permanente, alterazione permanente dell'integrità fisica, decesso | Impossibilità di lavorare o incapacità di ricollocazione, impossibilità di citare in giudizio, sanzioni penali, cambio di stato amministrativo e/o perdita dell'autonomia legale (necessità di supervisione terza), smarrimento di elementi di prova nell'ambito di un contenzioso, rischio finanziario di indebitamento ingente, perdita di accesso a infrastrutture vitali (acqua, elettricità, ecc) | Allontanamento o perdita di legami familiari , perdita della capacità di agire | 4 |

La formula utilizzata per il calcolo del rischio inerente è F(PxG) dove il Fattore di contesto F è calcolato come media tra i valori di incidenza dei fattori interni ed esterni.

Nel posizionamento del livello di rischio nei grafici (di Rischio inerente e Rischio Residuo), il valore della gravità dell'Impatto viene normalizzato sulla scala da 0 a 3; a tal fine, i valori di impatto indicati (1,2,3,4) vengono moltiplicati per 3 e divisi per 4.

La probabilità media di occorrenza delle minacce viene calcolata in base all'incidenza delle stesse sulla Conformità del trattamento, sulla Riservatezza, Integrità e Disponibilità dei dati



| Stima | |
|------------------|-----------------------------------|
| Valori | Valutazione |
| | Critico |
| | Alto |
| | Medio |
| , and the second | Basso |
| • | Posizionamento livello di rischio |
| | |

ADEGUATEZZA MISURE ORGANIZZATIVE E TECNICHE

| Stima | |
|-------------------------|---|
| Valori | Valutazione |
| Assenti o non attuate | Sebbene applicabili, le misure non sono implementate per contrastare le minacce specifiche |
| Presenti, ma inadeguate | Le misure sono state implementate in modo parziale o incompleto, e sono scarsamente efficaci |
| Presenti, migliorabili | Le misure poste in essere possono mitigare adeguatamente gli scenari di rischio, ma il monitoraggio o le verifiche non sono pienamente realizzati |
| Ben applicate | Le misure sono pienamente efficaci e costantemente verificate |

ADEGUATEZZA MISURE DI GOVERNANCE

| Stima | | | | | | | |
|----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Valori | Valutazione | | | | | | |
| Inadeguate | La struttura organizzativa non è formalizzata e le responsabilità non sono formalmente definite e assegnate al personale; assenza di procedure; non vengono svolte attività di controllo; il personale non possiede le competenze e il know-how necessari per svolgere le attività assegnate; non viene svolta un'attività di monitoraggio del processo. | | | | | | |
| Deboli | La struttura organizzativa non è formalizzata e le responsabilità non sono adeguatamente assegnate al personale; • il processo è governato da procedure insufficienti e obsolete; • le attività di controllo sono carenti e non formalizzate; • mancanza di formazione del personale; • esiste una debole attività di monitoraggio del processo. | | | | | | |
| Adeguate | I a struttura organizzativa e le responsabilità assegnate al personale sono adeguatamente formalizzate; il processo è disciplinato da procedure applicabili ma non ancora del tutto formalizzato; le attività di controllo sono svolte ma non completamente documentate; il personale sta rafforzando il proprio know-how ma richiede una formazione specifica; e siste un'adeguata attività di monitoraggio del processo. | | | | | | |
| Verificate e ben applicate | Esiste una struttura organizzativa formalizzata e ben progettata; il processo è governato da politiche e procedure organizzative; le attività di controllo e gli audit sono completamente documentati; il personale possiede le competenze e il know-how necessari per svolgere le attività assegnate e la formazione specifica viene svolta e aggiornata; e siste una forte attività di monitoraggio del processo. | | | | | | |



INIZIO CRITERI FINALITA' NATURA CONTESTO AMBITO APPL. RISCHIO ACCETTABILE IMPATTO PROBABILITA' VULNERABILITA' RISCHIO INERENTE MISURE METRICHE GOVERNANCE EFFICACIA



METRICHE UTILIZZATE

NATURA DEL TRATTAMENTO

Circostanze delle operazioni Natura obbligatoria = 1; Natura facoltativa = 1,5

Numerosità, quantità, identificabilità - Bassa = 0,5; Media = 1; Significativa = 1,5; Alta = 2

Potenziale conseguenza

diretta/indiretta

Potenziale impatto se almeno 1 circostanza; potenziale impatto significativo se 2 circostanze; potenziale impatto elevato se > 2

Tipologie di operazioni

Potenziale impatto se almeno 1 circostanza: potenziale impatto significativo se 2 circostanze; potenziale impatto elevato se > 2

CONTESTO DEL TRATTAMENTO

Fattori di contesto Valori: Poco significativa = 1; Mediamente significativa = 1,1; Molto significativa = 1,25

Media fra i valori e confronto fattori interni - fattori esterni => Fattore di contesto - moltiplicatore per la probabilità inerente
Se i fattori esterni sono maggiori di quelli interni, nella valutazione preliminare di rischiosità il fattore di contesto viene moltiplicato del 10% (*1,1)

AMBITO DI APPLICAZIONE

Assets Valori: Nulla=0; Poco significativa = 1; Mediamente significativa = 1,1; Molto significativa = 1,25

Valorizzazione dell'incidenza sui parametri Conformità del trattamento, sulla Riservatezza, Integrità e Disponibilità dei dati Assegnazione macrocategorizzazione in Persone/processi/Dati - Sistemi - Tecnoogie

RISCHIO ACCETTABILE Valori MEDIO o BASSO da giustificare; impostare tenendo in considerazione le risultanze dell'analisi di NATURA; CONTESTO, AMBITO APPLICAZIONE

Nel foglio viene proposta una valutazione preliminare di rischiosità ottenuta nel seguente modo:
Un potenziale impatto viene fuori dal valore max riscontrato nella NATURA del trattamento;
Il Fattore di contesto (eventualmente aumentato del 10% in base ai fattori esterni prevalenti su quelli interni) viene sommato con il valore 1 o 2
a seconda che l'incidenza media degli Assets (Persone e processi, Reti e sistemi, Tecnologie) sia minore di 1,1 (il valore medio assoluto di incidenz

Moltiplicando questo valore (una potenziale "probabilità") per l'impatto, sia un valore da 1 a 9; dove rischio basso è da 1 a 3, medio da 4 a 6, elevato da 7 a 9

PROBABILITA' MINACCE Conteggio minacce applicabili, medie per categoria, max probabilità per Conformità, riservatezza, disponibilità, Integrità

LIVELLO DI RISCHIO INERENTE

Per i diversi rischi: il valore impatto (1,2,3,4) viene normalizzato per essere rappresentato sulla matrice 3X3;

Le probabilità (per parametri C,R,I,D - conformità - riservatezza - disponibilità integrità) vengono moltiplicate per il fattore di contesto
Si ottengono dunque valori di impatto inerente e probabilità inerente dei diversi rischi, che vengono posizionati nella matrice e moltiplicati per il livello nel grafico a barre

MISURE IN ESSERE

Grado di applicazione: Assente o non attuata Presente ma inadeguata Presente, migliorabile Ben applicata Ponderazione con Importanza della MISURA (Peso)

Medio-bassa Significativa

MISURE GOVERNANCE

Grado di annlicazion Inadeguata Parzialmente adeguata Verificata e ben applicata

Ponderazione con In Medio-bassa Significativa

EFFICACIA

Efficacia mitigazione: Inadeguata < 10% Debole fra 10% e 25% Adeguata fra 25% e 50%

Forte > 50%

Se l'efficacia è ad esempio del 60% - la vulnerabilità dei controlli è del 40% - ossia il livello di rischio viene ridotto del 40%. Per vulnerabilità massima (100%) il rischio rimane invariato.

RISCHIO RESIDUO

I valori di impatto inerente e probabilità inerenti vengono moltiplicati per il valore di vulnerabilità media dei controlli, ottenuta con media fra l'efficacia delle misure specifiche e l'efficacia delle misure di governance



FINALITA' E DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Obiettivo: Descrivere il trattamento, l'origine dei possibili rischi e se possibile il flusso, allegando un flowchart, uno schema, o utilizzando il modello di flowchart proposto

Descrizione dell'attività di tudio clinico osservazionale "A REAI-life study on short-term Dual Antiplatelet treatment in Patients with ischemic stroke or Transient ischemic attack (READAPT)" Finalità determinate, esplicite e inalità di ricerca scientifica: Perseguimento di interesse pubblico rilevante da parte dell'Università degli studi dell'Aquila in qualità di soggetto istituzionale promotore

legittime L'origine dei rischi non è da ricercarsi tanto nella complessità di processi o tecnologie che afferiscono alle operazioni di trattamento, quanto alla natura particolare dei dati trattati relativi allo stato di salute, che possono avere effetti sulle persone in quanto si tratta di uno studio clinico Origine dei rischi

FLUSSO DEL TRATTAMENTO

| FLUSSO DEL TRATTAMEN | OPERAZIONE | | | | | | |
|---|---|---|------------------|----------|--------------|--------------------|-------------|
| input | TRATTAMENTO | output | INTERESSATI | TITOLARE | RESPONSABILE | ALTRO RESPONSABILE | DESTINATARI |
| | Idonea base giuridica per il trattamento | | | NO NO | | | |
| | Annullamento operazione | | € | | CRO | | |
| Mappatura attività di trattamento | Informazione agli interessati | Informativa | Pazienti dei CRO | UNIVAQ < | | | |
| Attività di cura | Raccolta | Raccolta parametri stato di salute dei pazienti che prestano il consenso per la finalità di ricerca | Pazienti dei CRO | CRO | | | |
| Parametri dello stato di salute | Registrazione | Inserimento nel Sistema informativo REDCAP dell'Ateneo | | UNIVAQ | CRO | | |
| Form web dei questionari | Organizzazione | Database strutturato dello Studio osservazionale | | UNIVAQ | | | |
| Database | Strutturazione | Campi parametro per le elaborazioni statische aggregate | | UNIVAQ | | | |
| Informative e consensi UNIVAQ conservati a cura del CRO per conto dell'Ateneo - Tabelle di pseudonimizzazione a cura del CRO - Dati nel database a cura dell'Ateneo | Conservazione | Dati pseudonimizzati nel database; dati di reidentificazione ad uso esclusivo del CRO | | UNIVAQ | → CRO | | |
| Eventuale correzione parametri | Adattamento o Modifica | Aggiornamento record possibile soltanto al personale di coordinamento dell'Ateneo | | UNIVAQ | CRO | | |
| Dati nel database | Estrazione | Statistiche aggregate | | UNIVAQ | | | |
| Dati nel database | Consultazione | Report | | UNIVAQ | | | |
| Dati nel database | Uso | Elaborazione e conteggi | | UNIVAQ | | | |
| Dati nel database | Elaborazione automatizzata | ? | | UNIVAQ | | | |

| NO | [Elaborazione decisionale interamente automatizzata] | NO | | | |
|-----------------------------|--|--|--------|-------|----------------------|
| Dati nel database | Profilazione | Osservazioni parametri | UNIVAQ | | |
| Risultati Studio | Comunicazione mediante trasmissione | Report e Pubblicazioni | UNIVAQ | | Comunità scientifica |
| Risultati Studio | Diffusione | Report e Pubblicazioni | UNIVAQ | | Comunità scientifica |
| Risultati Studio | Raffronto o interconnessione | Eventuali comparazioni | UNIVAQ | | |
| NO | Limitazione | NO | | | |
| Dopo 5 anni | Cancellazione | Dati nel database ripuliti - Consensi distrutti | DAVINU | → CRO | |
| Dopo 5 anni | Distruzione | Dati nel database ripuliti - Consensi distrutti | DAVINU | → CRO | |
| Dati nel database | Copia protetta / Backup | Supporti Backup dell'Ateneo | UNIVAQ | | |
| Supporti Backup dell'Ateneo | Ripristino | Recupero dati in caso di necessità | UNIVAQ | | |

ANALISI DELLA NATURA DEL TRATTAMENTO



Obiettivo:

Analizzando la "natura" in termini di caratteristiche generali, possibili effetti complessivi (Cons. 75) e Natura dei dati trattati e tipologie delle operazioni (Cons. 75), si ottengono degli "alert" che forniscono indicazioni su quali possibili impatti vanno determinati per il trattamento in esame

NATURA DEL TRATTAMENTO Natura obbligatoria o facoltativa, scala del trattamento, operazioni, effetti e tipologie di dati personali trattati

Principali caratteristiche:

| Circostanze delle operazioni | Valore |
|--|---------------|
| Natura obbligatoria (norma o regolamento a supporto) o iniziativa volontaria | Volontaria |
| Numerosità degli interessati (scala del trattamento) | Media |
| Quantità delle informazioni trattate | Significativa |
| Identificabilità degli interessati | Bassa |

POTENZIALE IMPATTO

| NOTE |
|---|
| Progetto di ricerca no profit su iniziativa del DISCAB dell'UNIVAQ |
| Lo studio ha l'obiettivo di coinvolgere circa 106 centri e 350 pazienti |
| Parametri clinici e abitudini correlate allo stato di salute |
| Pseudonimizzazione - solo le Aziende sanitarie hanno la possibilità di reidentificare il paziente |

Specificare la presenza di possibili effetti complessivi del trattamento (Cons. 75 GDPR)

| Potenziale conseguenza diretta o indiretta | | |
|--|----|--|
| Discriminazione | No | |
| Furto o usurpazione di identità | No | |
| Perdite finanziarie | No | |
| Pregiudizio alla reputazione | No | |
| Perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale | No | |
| Decifratura non autorizzata della pseudonimizzazione | Sì | |
| Danno economico o sociale significativo | No | |
| Privazione di diritti e libertà | Sì | |
| Impedimento dell'esercizio del controllo sui dati personali | No | |

| ATTENZIONE - | - POTENZIALE IME | PATTO SIGNIFICATIVO | PER GILINTERESSATI |
|--------------|------------------|---------------------|--------------------|

| na decifratura non au | torizzata consentirebbe di reidentificare il paziente | |
|-------------------------|---|--|
| | | |
| diritto alla riservatez | za dei pazienti potrebbe essere violato | |

Indicare la presenza di tipologie di dati personali / operazioni (Cons. 75 GDPR):

| Tipologia di operazioni | Sì/No |
|--|-------|
| Trattamento di dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica | No |
| Trattamento di opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche | No |
| Trattamento di dati che rivelano l'appartenenza sindacale | No |
| Trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute | Sì |
| Trattamento di dati relativi alla vita sessuale | No |
| Trattamento di dati relativi a condanne penali e a reati o alle relative misure di sicurezza | No |

| ОТЕ | | | | |
|-------------------|-------------------|--------------|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| n Studio osserv: | azionale riguarda | dati clinici | | |
| o otaalo ossel ve | | | | |

| Valutazione di aspetti personali riguardanti il rendimento professionale | No |
|---|----|
| Valutazione di aspetti personali riguardanti la situazione economica | No |
| Valutazione di aspetti personali riguardanti la salute | Sì |
| Valutazione di aspetti personali riguardanti le preferenze o gli interessi personali | No |
| Valutazione di aspetti personali riguardanti l'affidabilità o il comportamento | No |
| Valutazione di aspetti personali riguardanti l'ubicazione o gli spostamenti per creare o utilizzare profili personali | No |
| Trattamento di dati personali di soggetti vulnerabili, in particolare minori | No |
| Trattamento di una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati | No |

ATTENZIONE - POTENZIALE IMPATTO SIGNIFICATIVO PER GLI INTERESSATI

| o Studio osservazionale riguarda dat | i clinici e abitudini | i correlate allo stato di | salute | |
|--------------------------------------|-----------------------|---------------------------|--------|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



ANALISI DEL CONTESTO

(

Obiettivo:

Analizzare i fattori di contesto interni ed esterni per determinare l'incidenza nel trattamento, e considerarli nell'accettabilità del rischio e nella analisi

CONTESTO NEL QUALE VA CONSIDERATA L'ATTIVITA'

Considerazioni circa i fattori interni ed esterni all'Organizzazione

Specificare il livello di incidenza dei fattori esterni e interni rispetto ai trattamenti di dati personali

| _ | 3 |
|------|----|
| ٠, ٧ | // |
| // | 2 |
| | _ |

| Fattori di contesto ESTERNI | Incidenza | Motivazione / Note |
|---|--------------------------|--|
| Aspetti geopolitici | POCO SIGNIFICATIVA | non influente |
| Contesto sociale | POCO SIGNIFICATIVA | contesto sanitario - non correlato al contesto sociale |
| Attenzione mediatica / Appetibilità del Settore / Mercato di riferimento | MOLTO SIGNIFICATIVA | dati particolarmente appetibili |
| Dipendenza dalla reputazione - Aspettative delle parti interessate (Utenti / Clienti / Associati, etc.) | POCO SIGNIFICATIVA | non particolarmente influente |
| Dipendenza da Fornitori | POCO SIGNIFICATIVA | non particolarmente influente |
| Correlazione delle attività all'evoluzione tecnologica | POCO SIGNIFICATIVA | non particolarmente influente |
| Fattori ambientali nel territorio di riferimento, eventi naturali | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | l server di Ateneo sono in una regione in Zona 1 |
| Aspetti regolatori | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | Norme e vincoli del Comitato etico mediamente influenti |
| Potenziali atti illeciti dall'esterno | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | Tendenze ad attacchi cyber nel periodo 2020 - 2021 in aumento nelle aziende sanitarie ma i dati sono in Ateneo |



| Fattori di contesto INTERNI | Incidenza | Motivazione / Note |
|--|--------------------------|--|
| Strategie dell'Organizzazione | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | Attività istituzionale di ricerca - nella norma |
| Complessità dell'Organizzazione | MOLTO SIGNIFICATIVA | Studio con soggetto Promotore e numerosi partecipanti |
| Processi (numerosità e complessità) | POCO SIGNIFICATIVA | Processo particolarmente semplice |
| Personale (numerosità e varietà di mansioni) | POCO SIGNIFICATIVA | Partecipano solo sperimentatori |
| Infrastrutture (numerosità e complessità) | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | Server di Ateneo con 1 istanza software ad hoc per la sicurezza dei database e files - |
| Sistemi informativi | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | incidenza sistemi nella norma |
| Attività pubblicistiche, Reputazione | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | nella norma |
| Compliance | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | Parere Comitato Etico e Comitati Etici CRO - norme protezione dati personali |
| Potenziali disordini e agitazioni interne | POCO SIGNIFICATIVA | poco rilevante |
| Situazione finanziaria | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | Studio no profit - può incidere nell'attenzione al progetto |
| Resilienza al cambiamento | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | nella norma, Atenei e CRO sono adaptive alle metodologie di ricerca |
| Continuità operativa | POCO SIGNIFICATIVA | Entità del numero dei parametri bassa |

FATTORI DI CONTESTO MEDIAMENTE SIGNIFICATIVI



ANALISI DELL'AMBITO DI APPLICAZIONE

@

Obiettivo:

Comprendere come viene effettuato il trattamento, individuando gli asset coinvolti (persone e processi, strumenti, sistemi, tecnologie) e attribuire l'incidenza di ciascuna categoria per l'applicabilità delle possibili minacce che possono incombere sulle operazioni di trattamento

AMBITO DI APPLICAZIONE DEL TRATTAMENTO: Modalità con le quali avvengono i processi, attori dei processi, mezzi del trattamento

Descrizione dell'ambito relativo al trattamento

Il processo prevede l'inserimento dati pseudonimizzati da parte dei CRO nel sistema REDCAP dell'Ateneo e le successive elaborazioni - aggragazioni da parte del Coordinamento di progetto del DISCAB (Dipartimento di Scienze Cliniche Applicate e Biotecnologiche) dell'Università degli Studi dell'Aquila.

Specificare il livello di incidenza degli ASSETS nei processi di trattamento di dati personali

| ASSETS | Incidenza | Motivazione / Note |
|---|-----------------------------|--|
| Risorse umane (persone impegnate nel trattamento) | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | ci sono diversi autorizzati coinvolti nelle attività di trattamento (gli sperimentatori dei CRO) |
| Dati e informazioni in archivi cartacei | POCO SIGNIFICATIVA | il trattamento avviene prevalentemente con modaità elettroniche - soltanto i consensi al trattamento sono in forma cartacea |
| Dati e informazioni in formato digitale | MOLTO SIGNIFICATIVA | I dati sono organizzati e strutturati in un database |
| Processi e Unità organizzative | POCO SIGNIFICATIVA | Processo di raccolta e inserimento dati relativamente semplice |
| Attività in capo a soggetti esterni (Fornitori e processors, Providers, destinatari, etc.) | NULLA | In relazione allo Studio di ricerca, UNIVAQ e CRO sono autonomi titolari e non ci sono responsabili |
| Sedi e Uffici, locali fisici del Titolare e dei Responsabili | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | nella norma - i CRO devono cmq conservare schede e consensi in modo sicuro |
| Data Center - Centri elaborazioni dati del Titolare e dei Responsabili | MOLTO SIGNIFICATIVA | Il Server di Ateneo con il software REDCAP è particolarmente importante pe ril progetto |
| Servers | MOLTO SIGNIFICATIVA | Il Server di Ateneo con il software REDCAP è particolarmente importante pe ril progetto |
| Software e applicazioni, APP | MOLTO SIGNIFICATIVA | L'Applicazione REDCAP è rilevante per la gestione dello Studio |
| Servizi online (Web, Cloud, Cloud storage, SaaS, etc) | POCO SIGNIFICATIVA | L'applicativo è fruibile via web ma non ci sono altri servizi esterni necessari |
| Database e DBMS | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | Dati nel DB - importante ma nella norma |
| Postazioni utente, Computer fissi | POCO SIGNIFICATIVA | postazioni utili solo all'inserimento dati pseudonimizzati |
| Dispositivi mobili (Laptop, Tablet, Smartphones, etc.) | POCO SIGNIFICATIVA | postazioni utili solo all'inserimento dati pseudonimizzati |
| Posta elettronica e messaggistica | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | usata solo per comunicazioni di servizio e link di accesso |
| Dispositivi portatili e removibili [USB pendrive, memorie flash, hard disk esterni] | POCO SIGNIFICATIVA | non necessari |
| Rete intranet [LAN] e apparati [switch – router -Firewall] | POCO SIGNIFICATIVA | poco rilevante |
| Connettività Internet - Linee di comunicazione - VPN | POCO SIGNIFICATIVA | poco rilevante |
| Dispositivi e strumentazione medico-scientifica | MEDIAMENTE SIGNIFICATIVA | necessari per l'acquisizione dei parametri |
| Sistemi e supporti di registrazione audiovisiva | NULLA | - |
| Sistemi di elaborazione dati biometrici, riconoscimento facciale, etc. | NULLA | - |
| Dispositivi IoT, wearable devices, assistenti vocali e domotica | NULLA | - |
| Videosorveglianza, strumenti "intelligenti" di monitoraggio connessi (es. geolocalizzazione, scatole nere, droni, etc.) | NULLA | - |
| Algoritmi di Intelligenza Artificiale e Machine Learning | NULLA | - |
| Blockchain Technology | NULLA | - |

METRICHE NATURA FINALITA' AMBITO APPL. RISCHIO A PROBABILITA' VULNERABILITA' RISCHIO INERENTE INIZIO METODOLOGIA CRITERI CONTESTO IMPATTO MISURE GOVERNANCE EFFICACIA



GDPR RISK ASSESSMENT TOOL

LIVELLO DI RISCHIO ACCETTABILE



In base alle considerazioni registrate e ai potenziali risultati:

DESCRIZIONE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

DESCRIZIONE

Studio clinico osservazionale "A REAI-life study on short-term Dual Antiplatelet treatment in Patients with ischemic stroke or Transient ischemic attack (READAPT)"

FINALITA'

Finalità di ricerca scientifica: Perseguimento di interesse pubblico rilevante da parte dell'Università degli studi dell'Aquila in qualità di soggetto istituzionale promotore

NATURA DEL TRATTAMENTO

Obbligatorietà, Scala, Numerosità, Identificabilità: Possibili effetti complessivi del trattamento

Tipologie di dati / operazioni:

ATTENZIONE - POTENZIALE IMPATTO SIGNIFICATIVO PER GLI INTERESSATI ATTENZIONE - POTENZIALE IMPATTO SIGNIFICATIVO PER GLI INTERESSATI

CONTESTO DEL TRATTAMENTO

Bilanciamento Fattori interni - Fattori esterni:

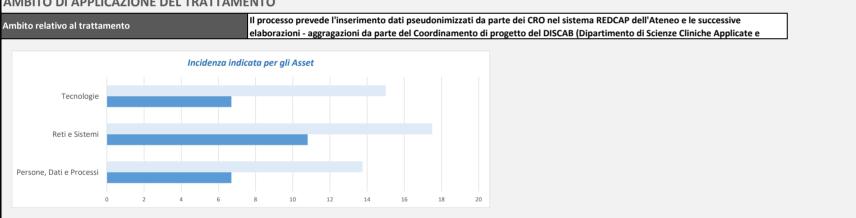
FATTORI INTERNI PIU' RILEVANTI DI QUELLI ESTERNI

POTENZIALE IMPATTO

Rilevanza Fattori interni ed esterni

FATTORI DI CONTESTO MEDIAMENTE SIGNIFICATIVI

AMBITO DI APPLICAZIONE DEL TRATTAMENTO



Fattore di Contesto

1,07

In considerazione della natura, del contesto, del'ambito di applicazione e delle finalità perseguite nei trattamenti di dati personali, come da valutazione complessiva, si stabilisce in questa sezione il livello di rischio accettabile:.

Livello rischio accettabile:

MEDIO

l'Ateneo ritiene importante lo Studio clinico in oggetto e si è comunque disposti ad accettarne la fattibilità a fronte di un livello di rischio medio per le persone



DETERMINAZIONE DEI LIVELLI DI GRAVITA' DI IMPATTO (conseguenze per gli interessati)

Rispondere alla domanda: quali sono <u>le possibili conseguenze</u> per gli interessati in caso di:

| SCENARIO DI RISCHIO | PROPRIETA' A RISCHIO | IMPATTO | Motivazione / Note | CONSEGUENZE | DANNO FISICO | DANNO MATERIALE | DANNO IMMATERIALE | Score |
|--|--|---------|---|---|--|---|---|-------|
| PERDITA DI DATI | Disponibilità, Riservatezza | MEDIO | I parametri dei pazienti possono essere recuperati dagli sperimentatori | Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che riusciranno comunque a superare a dispetto di alcuni problemi | Stress o disturbo minore psicologico o fisico (es. malattia lieve a seguito del mancato rispetto di controindicazioni) | Eccessiva difficoltà di accesso, o mancato accesso, a servizi pubblici o commerciali (non vitali ma necessari); danno materiale non ingente derivante da un aspetto di vita privata che necessita riservatezza; perdita di opportunità di comfort (es. cancellazioni di vacanze, cancellazione di account online, blocco account di servizi online, etc.); aumenti di costi o conseguenze economiche non previste (es. sanzioni, multe, interessi di mora, perdite di agevolazioni, etc.); Elaborazione di dati incorretti che provocano ad esempio malfunzionamenti negli account bancari o di servizi previdenziali; pubblicità mirata online su aspetti confidenziali che si vogliono tenere nascosti (es. gravidanza, trattamenti relativi a dipendenze, etc.); profilazione inaccurata o inappropriata | Diffamazione, discredito, danni reputazionali derivanti da comunicazioni mail indesiderate; intimidazione sui social network; senso di violazione della privacy senza danni irreparabili, mancanza di riconoscimenti, problemi di relazioni con gli altri, discriminazione sui social network, danno di immagine, etc.; discriminazione in ambienti professionali o scolastici, opportunità perse di avanzamento carriera | |
| DISTRUZIONE NON AUTORIZZATA DI DATI | Disponibilità, Integrità | ALTO | Lo Studio osservazionale è utile per certe patologie e la distruzione dei dati comprometterebbe la possibile utilità per le persone fisiche beneficiarie (in questo caso nullo è l'impatto per i pazienti) | conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare | Disturbi fisici che provocano danni a lungo termine (es. aggravamento dello stato di salute a seguito di mancato rispetto di controindicazioni, o cure non appropriate); alterazione dell'integrità fisica (es. incidenti o aggressioni); grave disturbo psicologico (depressione, fobie, fragilità dopo citazioni in giudizio, dopo estorsioni) | Perdite economiche rilevanti , divieto di tenuta o blocco di conti bancari, etc., difficoltà di accesso a servizi pubblici importanti, perdite di opportunità / agevolazioni uniche e non ricorrenti (mutui immobiliari, studi, tirocini o occupazioni, interdizione da esami scolastici), appropriazioni indebite non compensate, difficoltà economiche non temporanee (es. necessità di prendere un prestito), divieto di spostamenti all'estero, perdita di Clienti, dell'abitazione o del posto di lavoro, esposizioni a ricatti, perdite monetarie a seguito di frodi o phishing, danni alle proprietà o perdite monetarie non indennizzate | Senso di violazione della privacy con danno irreparabile, Separazione o divorzio, Cyber-bullismo, discriminazione, molestie psicologiche o sessuali | 3 |
| MODIFICHE INDESIDERATE O NON AUTORIZZATE AI DATI | Integrità | ALTO | Lo Studio osservazionale è utile per certe patologie e la distruzione dei dati comprometterebbe la possibile utilità per le persone fisiche beneficiarie (in questo caso nullo è l'impatto per i pazienti) | conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare | Disturbi fisici che provocano danni a lungo termine (es. aggravamento dello stato di salute a seguito di mancato rispetto di controindicazioni, o cure non appropriate); alterazione dell'integrità fisica (es. incidenti o aggressioni); grave disturbo psicologico (depressione, fobie, fragilità dopo citazioni in giudizio, dopo estorsioni) | Perdite economiche rilevanti , divieto di tenuta o blocco di conti bancari, etc., difficoltà di accesso a servizi pubblici importanti, perdite di opportunità / agevolazioni uniche e non ricorrenti (mutui immobiliari, studi, tirocini o occupazioni, interdizione da esami scolastici), appropriazioni indebite non compenate, difficoltà economiche non temporanee (es. necessità di prendere un prestito), divieto di spostamenti all'estero, perdita di Clienti, dell'abitazione o del posto di lavoro, esposizioni a ricatti, perdite monetarie a seguito di frodi o phishing, danni alle proprietà o perdite monetarie non indennizzate | Senso di violazione della privacy con danno irreparabile, Separazione o divorzio, Cyber-bullismo, discriminazione, molestie psicologiche o sessuali | 3 |
| DIVULGAZIONE NON AUTORIZZATA DI DATI PERSONALI | Riservatezza | ALTO | La violazione di riservatezza circa le abitudini relative allo stato di salute o di parametri clinici e cure ricevute può avere effetti complessivi anche gravi per i pazienti e in generale per tutte le persone (studio clinico a livello nazionale) | Gli interessati possono incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà | Disturbi fisici che provocano danni a lungo termine (es. aggravamento dello stato di salute a seguito di mancato rispetto di controindicazioni, o cure non appropriate); alterazione dell'integrità fisica (es. incidenti o aggressioni); grave disturbo psicologico (depressione, fobie, fragilità dopo citazioni in giudizio, dopo estorsioni) | Perdite economiche rilevanti , divieto di tenuta o blocco di conti bancari, etc., difficoltà di accesso a servizi pubblici importanti, perdite di opportunità / agevolazioni uniche e non ricorrenti (mutui immobiliari, studi, tirocini o occupazioni, interdizione da esami scolastici), appropriazioni indebite non compensate, difficoltà economiche non temporanee (es. necessità di prendere un prestito), divieto di spostamenti all'estero, perdita di Clienti, dell'abitazione o del posto di lavoro, esposizioni a ricatti, perdite monetarie a seguito di frodi o phishing, danni alle proprietà o perdite monetarie non indennizzate | Senso di violazione della privacy con danno irreparabile, Separazione o divorzio, Cyber-bullismo, discriminazione, molestie psicologiche o sessuali | 3 |
| ACCESSO ILLEGITTIMO O NON AUTORIZZATO AI DATI | Riservatezza, Integrità, Disponibilità | ALTO | La violazione di riservatezza circa i dati sullo stato di salute può avere effetti complessivi anche gravi per i pazienti; inoltre, l'eventuale compromissione dell'integrità dei dati dello Studio ha effetti su tutte le persone potenzialmente beneficiarie | conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare | Disturbi fisici che provocano danni a lungo termine (es. aggravamento dello stato di salute a seguito di mancato rispetto di controindicazioni, o cure non appropriate); alterazione dell'integrità fisica (es. incidenti o aggressioni); grave disturbo psicologico (depressione, fobie, fragilità dopo citazioni in giudizio, dopo estorsioni) | Perdite economiche rilevanti , divieto di tenuta o blocco di conti bancari, etc., difficoltà di accesso a servizi pubblici importanti, perdite di opportunità / agevolazioni uniche e non ricorrenti (mutui immobiliari, studi, tirocini o occupazioni, interdizione da esami scolastici), appropriazioni indebite non compensate, difficoltà economiche non temporanee (es. necessità di prendere un prestito), divieto di spostamenti all'estero, perdita di Clienti, dell'abitazione o del posto di lavoro, esposizioni a ricatti, perdite monetarie a seguito di frodi o phishing, danni alle proprietà o perdite monetarie non indennizzate | Senso di violazione della privacy con danno irreparabile, Separazione o divorzio, Cyber-bullismo, discriminazione, molestie psicologiche o sessuali | 3 |
| ECCESSIVA RACCOLTA DI DATI PERSONALI | Adeguatezza, pertinenza, limitata finalità | MEDIO | l questionari clinici non possono esulare dalle finalità di ricerca clinica specifica anche per motivi etici | Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che riusciranno comunque a superare a dispetto di alcuni problemi | Stress o disturbo minore psicologico o fisico (es. malattia lieve a seguito del mancato rispetto di controindicazioni) | Eccessiva difficoltà di accesso, o mancato accesso, a servizi pubblici o commerciali (non vitali ma necessari); danno materiale non ingente derivante da un aspetto di vita privata che necessita riservatezza; perdita di opportunità di comfort (es. cancellazioni di vacanze, cancellazione di account online, blocco account di servizi online, etc.); aumenti di costi o conseguenze economiche non previste (es. sanzioni, multe, interessi di mora, perdite di agevolazioni, etc.); Elaborazione di dati incorretti che provocano ad esempio malfunzionamenti negli account bancari o di servizi previdenziali; pubblicità mirata online su aspetti confidenziali che si vogliono tenere nascosti (es. gravidanza, trattamenti relativi a dipendenze, etc.); profilazione inaccurata o inappropriata | Diffamazione, discredito, danni reputazionali derivanti da comunicazioni mail indesiderate; intimidazione sui social network; senso di violazione della privacy senza danni irreparabili, mancanza di riconoscimenti, problemi di relazioni con gli altri, discriminazione sui social network, danno di immagine, etc.; discriminazione in ambienti professionali o scolastici, opportunità perse di avanzamento carriera | |
| COLLEGAMENTI O RAFFRONTI INAPPROPRIATI O NON AUTORIZZATI DI DATI PERSONALI | Adeguatezza, pertinenza, limitata finalità | ALTO | raffronti non pertinenti possono condurre a supposizioni o azioni con conseguenze gravi per i pazienti | Gli interessati possono incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà | Disturbi fisici che provocano danni a lungo termine (es. aggravamento dello stato di salute a seguito di mancato rispetto di controindicazioni, o cure non appropriate); alterazione dell'integrità fisica (es. incidenti o aggressioni); grave disturbo psicologico (depressione, fobie, fragilità dopo citazioni in giudizio, dopo estorsioni) | Perdite economiche rilevanti , divieto di tenuta o blocco di conti bancari, etc., difficoltà di accesso a servizi pubblici importanti, perdite di opportunità / agevolazioni uniche e non ricorrenti (mutui immobiliari, studi, tirocini o occupazioni, interdizione da esami scolastici), appropriazioni indebite non compensate, difficoltà economiche non temporanee (es. necessità di prendere un prestito), divieto di spostamenti all'estero, perdita di Clienti, dell'abitazione o del posto di lavoro, esposizioni a ricatti, perdite monetarie a seguito di frodi o phishing, danni alle proprietà o perdite monetarie non indennizzate | Senso di violazione della privacy con danno irreparabile, Separazione o divorzio, Cyber-bullismo, discriminazione, molestie psicologiche o sessuali | 3 |

| PERDITA DI CONTROL PARTE DEGLI INTERE (MANCANZA DI TRASPARENZA, CHIAF NON CONSIDERAZION DIRITTI) | ESSATI Liceità, col REZZA, traspa | correttezza, parenza | MEDIO | dell'interesse pubblico rilevante e la perdita di controllo da parte | significativi, che riusciranno comunque a | Stress o disturbo minore psicologico o fisico (es. malattia lieve a seguito del mancato rispetto di controindicazioni) | Eccessiva difficoltà di accesso, o mancato accesso, a servizi pubblici o commerciali (non vitali ma necessari); danno materiale non ingente derivante da un aspetto di vita privata che necessita riservatezza; perdita di opportunità di comfort (es. cancellazioni di vacanze, cancellazione di account online, blocco account di servizi online, etc.); aumenti di costi o conseguenze economiche non previste (es. sanzioni, multe, interessi di mora, perdite di agevolazioni, etc.); Elaborazione di dati incorretti che provocano ad esempio malfunzionamenti negli account bancari o di servizi previdenziali; pubblicità mirata online su aspetti confidenziali che si vogliono tenere nascosti (es. gravidanza, trattamenti relativi a dipendenze, etc.); profilazione inaccurata o inappropriata | Diffamazione, discredito, danni reputazionali derivanti da comunicazioni mail indesiderate; intimidazione sui social network; senso di violazione della privacy senza danni irreparabili, mancanza di riconoscimenti, problemi di relazioni con gli altri, discriminazione sui social network, danno di immagine, etc.; discriminazione in ambienti professionali o scolastici, opportunità perse di avanzamento carriera | 2 |
|--|---|--|-------|---|---|--|---|---|---|
| DIVULGAZIONE O RIU FINALITÀ DIVERSE DE PERSONALI SENZA CONSAPEVOLEZZA E CONSENSO DEGI INTERESSATI | LI DATI LA LA Adegua pertinenza | correttezza parenza; uatezza, iza, limitata nalità | MEDIO | l'utilizzo del dati per ulteriore finalità senza la niena | significativi, che riusciranno comunque a | Stress o disturbo minore psicologico o fisico (es. malattia lieve a seguito del mancato rispetto di controindicazioni) | Eccessiva difficoltà di accesso, o mancato accesso, a servizi pubblici o commerciali (non vitali ma necessari); danno materiale non ingente derivante da un aspetto di vita privata che necessita riservatezza; perdita di opportunità di comfort (es. cancellazioni di vacanze, cancellazione di account online, blocco account di servizi online, etc.); aumenti di costi o conseguenze economiche non previste (es. sanzioni, multe, interessi di mora, perdite di agevolazioni, etc.); Elaborazione di dati incorretti che provocano ad esempio malfunzionamenti negli account bancari o di servizi previdenziali; pubblicità mirata online su aspetti confidenziali che si vogliono tenere nascosti (es. gravidanza, trattamenti relativi a dipendenze, etc.); profilazione inaccurata o inappropriata | Diffamazione, discredito, danni reputazionali derivanti da comunicazioni mail indesiderate; intimidazione sui social network; senso di violazione della privacy senza danni irreparabili, mancanza di riconoscimenti, problemi di relazioni con gli altri, discriminazione sui social network, danno di immagine, etc.; discriminazione in ambienti professionali o scolastici, opportunità perse di avanzamento carriera | 2 |
| CONSERVAZION IMMOTIVAMENT PROLUNGATA DEI I PERSONALI | TE Limitazio | tione della ervazione | MEDIO | supposizioni retrospettive non nertinenti, che comunque non | significativi, che riusciranno comunque a | Stress o disturbo minore psicologico o fisico (es. malattia lieve a seguito del mancato rispetto di controindicazioni) | Eccessiva difficoltà di accesso, o mancato accesso, a servizi pubblici o commerciali (non vitali ma necessari); danno materiale non ingente derivante da un aspetto di vita privata che necessita riservatezza; perdita di opportunità di comfort (es. cancellazioni di vacanze, cancellazione di account online, blocco account di servizi online, etc.); aumenti di costi o conseguenze economiche non previste (es. sanzioni, multe, interessi di mora, perdite di agevolazioni, etc.); Elaborazione di dati incorretti che provocano ad esempio malfunzionamenti negli account bancari o di servizi previdenziali; pubblicità mirata online su aspetti confidenziali che si vogliono tenere nascosti (es. gravidanza, trattamenti relativi a dipendenze, etc.); profilazione inaccurata o inappropriata | Diffamazione, discredito, danni reputazionali derivanti da comunicazioni mail indesiderate; intimidazione sui social network; senso di violazione della privacy senza danni irreparabili, mancanza di riconoscimenti, problemi di relazioni con gli altri, discriminazione sui social network, danno di immagine, etc.; discriminazione in ambienti professionali o scolastici, opportunità perse di avanzamento carriera | 2 |



DETERMINAZIONE DELLA PROBABILITA' DEL VERIFICARSI DI EVENTI MINACCIOSI

In questa sezione vengono impostate le probabilità di occorrenza delle potenziali minacce al trattamento, così categorizzate:

Minacce alla conformità del trattamento;

Eventi con danni fisici/materiali;

Eventi *naturali* ;

Indisponibilità di servizi essenziali;

Compromissione di dati e informazioni per *azioni deliberate* ;

Problemi tecnici;

Compromissione di dati o servizi per *azioni involontarie*

| TIPOLOGIA DI MINACCIA | CAUSA CHE PROVOCA L'EVENTO | Principi compromessi Parametri RID | Principali Target della minaccia | APPLICABILE? | Live | IIO P (inerente) | CRITERI / RIFERIMENTI PER MOTIVARE IL VALORE |
|-------------------------|---|---|--|--------------|-------|--|---|
| | Scarsa cultura in materia di privacy e dei diritti degli interessati, inconsapevolezza o disinteresse nell'applicazione delle istruzioni e regolamenti per i trattamenti di dati personali | liceità, correttezza, necessità, esattezza e trasparenza, minimizzazione, limitazione della conservazione | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, Fornitori | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | C'e la possibilità che sperimentatori di Centri non siano abbastanza consapevoli e formati sui temi della data protection |
| | Inadeguata conoscenza dei vincoli di protezione dati nei rapporti, regolamentazioni e contratti | necessità, minimizzazione, limitazione della conservazione | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, Fornitori e Destinatari | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Gli sperimentatori conoscono i vincoli correlati ai contratti di ricerca, ruolo dei comitati etici, del DPO, etc. |
| Minacce alla conformità | Confusione nei ruoli rispetto ai trattamenti di dati personali, per elevata job rotation o frequenti modifiche organizzative, numerosità del personale e dei processi, etc. | liceità, correttezza e trasparenza | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, Fornitori e Destinatari | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Sperimentatori nell'ambito specifico conosciuti e identificati, c'eè scarsa possibilità di utilizzo di persone diverse |
| | Disattenzione o non adeguata considerazione delle necessità di fiducia e delle esigenze di controllo dei dati da parte degli interessati (scarsa conoscenza dei principi fondamentali) | liceità, correttezza e trasparenza, necessità, esattezza | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, applicazioni software e sistemi intelligenti | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è giò verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | C'e la possibilità che sperimentatori non siano abbastanza consapevoli e formati sui temi della data protection |
| del trattamento | Carenza di capacità comunicativa idonea alla preparazione di informazioni adeguate nei confronti degli interessati, non conoscenza degli attuali trend di Legal Design | necessità, minimizzazione, limitazione della conservazione | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, applicazioni software e sistemi intelligenti | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate do studi, ricerche, statistiche di settore | C'e la possibilità che sperimentatori non siano abbastanza consapevoli e formati sui temi della data protection |
| | Utilizzo di prassi, tecniche o sistemi non progettati e/o impostati per la protezione dei dati personali | necessità, minimizzazione, limitazione della conservazione, esattezza | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, applicazioni software e sistemi intelligenti | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Possibile approccio non corretto al rischio |
| | Utilizzo di grandi quantità di dati personali e di molteplici fonti per incroci - raffronti - integrazioni - filtri e analisi | necessità, minimizzazione, limitazione della conservazione, esattezza | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, applicazioni software e sistemi intelligenti | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Rara possibilità nello Studio in questione |
| | Inconsapevolezza delle possibili conseguenze derivanti dalle elaborazioni elettroniche, superficialità e/o scarsa dimestichezza con l'uso delle tecnologie | liceità, correttezza e trasparenza, necessità, minimizzazione, limitazione della conservazione, esattezza | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, Fornitori, Applicazioni software e sistemi intelligenti | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Scolarizzazione adeguata e dimestichezza del personale ok |

| | Incendio | D | Sedi titolare e responsabili, Data Centers, Uffici, Locali con postazioni e supporti di memorizzazione, Archivi Cartacei, Servers, Apparati di rete, Linee di comunicazione | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Evento possibile |
|--------------------------------------|--|----|---|----|-------|--|--------------------------------------|
| | Allagamento | D | Sedi titolare e responsabili, Data Centers, Uffici, Locali con postazioni e supporti di memorizzazione, Archivi Cartace, Servers, Apraati di rete, Linee di comunicazione | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Storicamente mai successo |
| Eventi con danni fisici/materiali | Polvere, corrosione, deterioramento, congelamento. | D | Data Centers, Uffici, Locali con postazioni e supporti di memorizzazione, Archivi Cartacei, Servers, Workstations, Devices portatili, Apparati di rete | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Ambienti salubri e clima nella norma |
| | Distruzione di documenti cartacei o strumentazione e/o supporti con dati da parte di malintenzionati (vandalica) o per errore (disattenzione) | D | Persone impegnate nel trattamento, Archivi cartacei o assets tecnologici | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Atti di Guerra/Azioni Militari/Atti terroristici | | Sedi titolare e responsabili, Data Centers, Uffici, Locali con postazioni e supporti di memorizzazione, Archivi Cartacei, Servers, Apparati di rete, Linee di comunicazione | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Fenomeni climatici (Uragani, Cicloni, Nevicate, Grandine) | D | Sedi titolare e responsabili, Data Centers, Uffici, Locali con postazioni e supporti di memorizzazione, Archivi Cartacei, Servers, Apparati di rete, Linee di comunicazione | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| Eventi Naturali | Terremoti, eruzioni vulcaniche | D | Sedi titolare e responsabili, Data Centers, Uffici, Locali con postazioni e supporti di memorizzazione, Archivi Cartacei, Servers, Apparati di rete, Linee di comunicazione | Sì | ALTO | Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Evento probabile in Abruzzo - Zona 1 |
| | Fulmini e scariche atmosferiche | D | Sedi titolare e responsabili, Data Centers, Uffici, Locali con postazioni e supporti di memorizzazione, Archivi Cartacei, Servers, Apparati di rete, Linee di comunicazione | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Guasto aria condizionata o sistemi di raffreddamento nei locali C.e.d. | D | Data Centers, Servers | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate do studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| | Perdita di energia (o sbalzi di tensione) | D | Sistemi di elaborazione Servers e Client, Dispositivi elettronici | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| Indisponibilità di Servizi | Malfunzionamento nei componenti di rete e/o Errori di trasmissione - errori di instradamento (misrouting) | ID | Sistemi di rete e Linee di comunicazione del Titolare e dei Responsabili, Applicazioni e Sistemi interconnessi | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | bassa storicità |
| essenziali | Interruzione nei collegamenti internet, e della connettività di rete fra sedi e con i providers (inclusi danni alle linee di telecomunicazioni) | D | Sistemi di rete e Linee di comunicazione del Titolare e dei Responsabili | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |

| | Interruzione di servizi erogati da fornitori esterni inclusi ISP, CSP, Siti Disaster Recovery, supporto tecnico specialistico o attività esternalizzate a fornitori (ad esempio per fallimento, chiusura attività, incidenti informatici e non) | D | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, Sedi e Data Centers dei Responsabili, Servers e Linee di comunicazione, Ambienti online | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | bassa storicità |
|---|---|-----|--|----|-------|--|--|
| | Interruzione di servizi per indisponibilità di personale (scioperi, malattie, etc.) | D | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | bassa storicità |
| | Denial of Service per attacco deliberato di terzi | D | Strumenti e Sistemi utilizzati per il trattamento, tecnologiee processi | Sì | ALTO | Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Tendenze attuali riportate da rapporti Clusit e Studi di settore |
| | Denial of Service per azione intenzionale da parte di personale interno | D | Strumenti e Sistemi utilizzati per il trattamento, tecnologiee processi | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Web application Cyber attacks | RID | Sistemi, ambienti e dispositivi raggiungibili online | Sì | ALTO | Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Tendenze attuali riportate da rapporti Clusit e Studi di settore |
| | Intercettazione (sia umana, sbirciando o origliando, sia tecnologica inclusa analisi del traffico di rete, cablata o wireless) | R | Persone impegnate nel trattamento, Apparati di rete, Postazioni Client e dispositivi, sistemi di messaggistica e posta elettronica | Sì | ALTO | Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Tendenze attuali riportate da rapporti Clusit e Studi di settore |
| | Furto di documenti o strumentazione, dispositivi e/o supporti di memorizzazione | RD | Persone impegnate nel trattamento, documenti o strumenti e/o supporti di memorizzazione | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Infiltrazione nelle comunicazioni o lettura /copia non autorizzata di documenti cartacei o archivi informatici, password, dati, ricezione messaggi da origini non affidabili o attacchi da utenti interni o esterni (cyber attacks) | RID | Persone impegnate nel trattamento, Apparati di rete, Postazioni Client e dispositivi, sistemi di messaggistica e posta elettronica | Sì | ALTO | Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Tendenze attuali riportate da rapporti Clusit e Studi di settore |
| | Furto o mascheramento di identità da parte di personale interno | RID | Persone impegnate nel trattamento, Sistemi e Dispositivi | Si | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate do studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate | Furto o mascheramento di identità da parte di esterni (es. fornitori) | RID | Persone impegnate nel trattamento, Sistemi e Dispositivi | No | | | Non ci sono fornitori esterni nel processo |
| | Azioni di "raggiro" a danno degli operatori mediante tecniche di Social Engineering: Phishing - Whaling - Pretexting, Tailgating, Doxing | RID | Persone impegnate nel trattamento, Sistemi e Dispositivi che prevedono scambi di comunicazioni | Sì | ALTO | Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Tendenze attuali riportate da rapporti Clusit e Studi di settore |
| | Uso dei servizi e sistemi da parte di persone non autorizzate o elevamento di privilegi nei profili autorizzativi | RID | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |

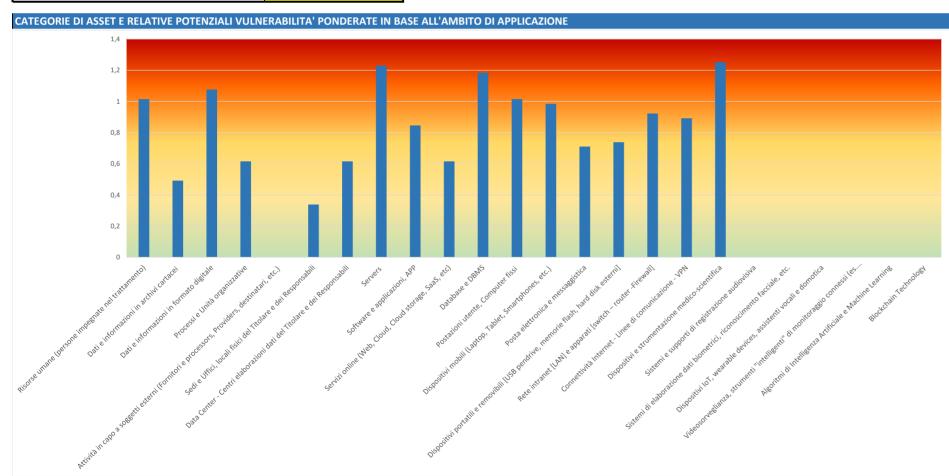
| | Modifica deliberata e non autorizzata di dati residenti su archivi informatici | RID | Files e database utilizzati nel trattamento | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
|------------------|---|-----|---|----|-------|--|--|
| | Accesso fisico non autorizzato ai locali o agli archivi fisici | RID | Sedi titolare e responsabili, Data Centers, Uffici con postazioni e supporti di memorizzazione, Servers, Apparati di rete | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Uso non autorizzato o negligente della strumentazione, accessi a reti e sistemi non autorizzati | RID | Persone impegnate nel trattamento, Processi del trattamento, Strumenti e dispositivi, Sistemi informativi e Reti | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| | Alterazione volontaria e non autorizzata di dati | I | Files e database utilizzati nel trattamento, Sistemi Informativi, dispositivi | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| | Rivelazione di informazioni (da parte del personale o fornitori) es. trasmissione di dati o messaggi a destinatari errati, pubblicazione o diffusione di dati personali | R | Persone impegnate nel trattamento, Postazioni e dispositivi Client, sistemi di messaggistica e posta elettronica | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| | Fault o malfunzionamento degli strumenti e apparati IT | ID | Sistemi di elaborazione Servers / NAS/ Apparati di rete e Client (Postazioni, dispositivi mobili, supporti di memorizzazione) | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| | Malfunzionamenti hardware (disco pieno, alimentazione elettrica dei sistemi, componenti essenziali dei sistemi, degrado dei media) | RID | Software gestionali (sistemi informativi online / accessibili agli utenti - nell'ombito del trattamento) | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Malfunzionamenti software applicativi | ID | DBMS (Database management Systems) | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| Dualdani taonini | Malfunzionamenti nei database (dimensioni, configurazione, aggiornamenti, etc.) | RID | Sistemi di elaborazione Servers e Client (Postazioni, dispositivi mobili, supporti di memorizzazione) | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| Problemi tecnici | Azione MALWARE: virus informatici, ransomware, codici malevoli | RID | Software gestionali (sistemi informativi online / interni - utilizzati dalle persone impegnate nel trattamento) | Sì | ALTO | Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate do studi, ricerche, statistiche di settore | Tendenze attuali riportate da rapporti Clusit e Studi di settore |
| | Malfunzionamento di apparati di rete | ID | Amministratori di sistema | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| | Denial of Service per inadeguatezza del sistema (banda, obsolescenza sistemi, sovraccarico, etc.) | D | Apparati Networking, Cabling, Antenne | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate do studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |

| | Disturbi elettromagnetici | ID | Ambienti WEB | Si | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
|--|---|----|--|----|-------|--|-------------------------------------|
| | Errori degli utenti nell'uso dei sistemi informativi, inclusa posta elettronica | ID | Sistemi di elaborazione Servers e Client | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| | Abuso o cattivo utilizzo di risorse di sistema | ID | Sistemi e componenti IT (Servers, Postazioni Client, Apparati Networking, supporti memorizzazione digitali | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| Compromissione di dati o servizi per azioni | Errori di manutenzione hardware e software di base | ID | Amministratori di Sistema, Servers, PC, Dispositivi, Apparati Networking, Cabling, Antenne Linee comunicazione | Sì | MEDIO | Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è giò verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate do studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità ma evento possibile |
| involontarie | Smarrimento di documenti, dispositivi, apparati o memorie di massa | RD | Sistemi di elaborazione Servers e Client, dispositivi, Apparati Networking | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Recupero di informazioni da documentazione cartacea abbandonata o da supporti o media dismessi (principalmente memorie di massa). | R | documenti o strumenti e/o supporti di memorizzazione | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |
| | Ripudio dei messaggi | ı | Persone impegnate nel trattamento, Comunicazioni ai destinatari | Sì | BASSO | Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia avvenga in condizioni normali o può verificarsi con frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore | Bassa storicità |



PRINCIPALI FATTORI DI RISCHIO E ESPOSIZIONE MEDIA

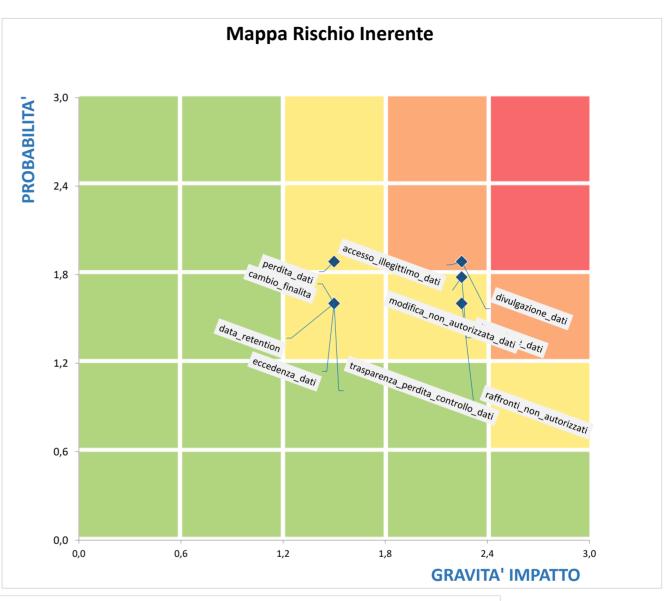
| CATEGORIE DI MINACCE | Livello MAX Prob. |
|--|-------------------|
| Minacce alla conformità del trattamento | MEDIO |
| Eventi con danni fisici/materiali | MEDIO |
| Eventi Naturali | ALTO |
| Indisponibilità di Servizi essenziali | MEDIO |
| Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate | ALTO |
| Problemi tecnici | ALTO |
| Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie | MEDIO |

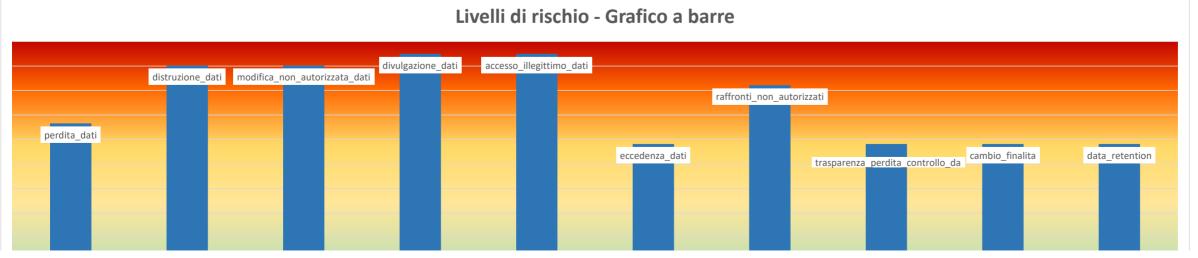




RISCHIO INERENTE

| Risk ID | Rischio | Grav. Impatto(i) | Prob.(i) | Livello RISCHIO |
|--|---|---------------------|-----------|--------------------|
| perdita_dati | PERDITA DI DATI | MEDIO | PROBABILE | MEDIO |
| distruzione_dati | DISTRUZIONE NON AUTORIZZATA DI DATI | ELEVATO | POSSIBILE | MEDIO |
| modifica_non_autorizzata_dati | MODIFICHE INDESIDERATE O NON AUTORIZZATE AI DATI | ELEVATO | POSSIBILE | MEDIO |
| divulgazione_dati | DIVULGAZIONE NON AUTORIZZATA DI DATI PERSONALI | ELEVATO | PROBABILE | ALTO |
| accesso_illegittimo_dati | ACCESSO ILLEGITTIMO O NON AUTORIZZATO AI DATI | ELEVATO | PROBABILE | ALTO |
| eccedenza_dati | ECCESSIVA RACCOLTA DI DATI PERSONALI | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO |
| raffronti_non_autorizzati | COLLEGAMENTI O RAFFRONTI INAPPROPRIATI O NON AUTORIZZATI DI DATI PERSONALI | ELEVATO | POSSIBILE | MEDIO |
| trasparenza_perdita_controllo_ dati | PERDITA DI CONTROLLO DA PARTE DEGLI INTERESSATI (MANCANZA DI TRASPARENZA, CHIAREZZA, NON CONSIDERAZIONE DEI DIRITTI) | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO |
| cambio_finalita | DIVULGAZIONE O RIUSO PER FINALITÀ DIVERSE DEI DATI PERSONALI SENZA LA CONSAPEVOLEZZA E/O IL CONSENSO DEGLI INTERESSATI | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO |
| data_retention | CONSERVAZIONE IMMOTIVAMENTE PROLUNGATA DEI DATI PERSONALI | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO |







DETERMINAZIONE EFFICACIA DELLE MISURE DI SICUREZZA IN ESSERE

In questa sezione viene impostata l'applicazione delle misure organizzative e tecniche in essere

| EVENTO MINACCIOSO | | CONTROMISURE | Applicabile | Applicazione | Importanza | Criteri e motivazioni per applicabilità e rilevanza |
|---|---|--|-------------|------------------------|---------------|--|
| EVENTO IVIINACCIOSO | | | Аррисавие | Аррисалоне | Importanza | Citeri e iliotivazioni pei applicabilità e ilievanza |
| | Misure organizzative | Sensibilizzazione e formazione del personale sulla cultura della protezione dati e sui principi fondamentali di liceità correttezza e trasparenza, limitazione finalità, minimizzazione, limitazione della conservazione | Sì | Ben applicata | Significativa | Lo study manager e lo statistical data manager hanno effettuato l'aggiornamento dei corsi di "Good Clinical Pratice-GCP" di cui dispongono certificazione. |
| | Misure organizzative | Privacy by design e by default e minimizzazione nei processi di trattamento | Sì | Ben applicata | Alta | La scheda di raccolta è stata disegnata per minimizzare il numero di dati personali richiesti. I solo dato anagrafico trattenuto è la data di nascita dell'interessato data la rilevanza statistica. Il paziente viene identificato attraverso un codice univoco ad esclusiva conoscenza dei centri partecipanti. |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Privacy by design e by default inserita nelle tecnologie del trattamento | Sì | Ben applicata | Alta | REDCAP non supporta la conservazione di dati codificati "at rest". Tuttavia, la trasmissione di dati durante la compilazione del questionario è effettuata con il protocollo https. |
| Minacce alla conformità del trattamento | Misure organizzative | Comunicazione e informazioni trasparenti, efficaci (es. granulari e stratificate, comprensibili e snelle) agli interessati | Sì | Ben applicata | Alta | Tutte le comunicazioni tra gli interessati avvengono per iscritto o per mezzo elettronico, di cui si dispone tracciabilità e trasparenza. Il linguaggio è semplice, chiarc e conciso. |
| | Misure organizzative | Definizione puntuale di ruoli, compiti e responsabilità nelle operazioni di trattamento di dati personali | Sì | Ben applicata | Alta | Ogni figura coinvolta, dai responsabili di funzione agli operatori esecutivi, è formalmente identificata e dotata di un mansionario aggiornato che specifichi le attività consentite, i limiti di autonomia, e gli obblighi di controllo. |
| | Misure organizzative | Attuazione di un modello organizzativo efficace (con procedure, istruzioni, gestione degli incidenti e registrazioni delle non conformità, etc.) e verificato con AUDIT | Sì | Ben applicata | Alta | Sono adottate procedure documentate e la gestione del rischio legato a ogni fase del trattamento. L'efficacia del modello è misurata secondo indicatori di performance (KPI) e verificata periodicamente attraverso audit strutturati secondo standard riconosciuti |
| | Misure organizzative | Instaurazione e pubblicizzazione di canali di comunicazione e/o punti di contatto per l'esercizio dei diritti degli interessati, richieste di chiarimento, etc. | Sì | Ben applicata | Alta | Ciacun interessato dispone dei contatti degli investigatori principali della sede cui fa riferimento e dello staff del centro Promotore. I contatti sono presenti nel modulo di consenso e nell'informativa Privacy. |
| | Misure organizzative | Progettazione e costruzione in zone distanti da impianti esplosivi, boschi e foreste, fiumi e dighe | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Separazione impianti e compartimentazione antincendio, Allarmi temperatura e sistemi di rilevazione e auto-spegnimento incendi, gas inerte e interruzione automatica alimentazione | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| Eventi con danni fisici/materiali | Misure organizzative | Allarmi antiumidità e antiallagamento sotto pavimento flottante | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| (Agenti fisici quali incendio, allagamento, attacchi esterni, etc.) | Misure organizzative | Allarmi antintrusione, Locali blindati, Controllo accessi e Videosorveglianza | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Filtri antipolvere e altri sistemi di pulizia | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Impianti di condizionamento e ventilazione | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Personale di Vigilanza | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Direzione Generale |
| | Misure organizzative | Progettazione e costruzione/installazione delle infrastrutture in zone non particolarmente soggette a fenomeni naturali disastrosi | Sì | Ben applicata | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Sedi / Locali costruiti con tecniche antisismiche | Sì | Ben applicata | Alta | Arisist |
| Eventi naturali | Misure organizzative | Strutture di protezione contro uragani e tempeste | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Arisist |
| (Terremoti, fenomeni climatici, eruzioni, etc.) | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Utilizzo di Sistemi/supporti di elaborazione e conservazione dati trasportabili in caso di evacuazione | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Arisist |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Sistemi di Continuità operativa (BC) e di Disaster Recovery | Sì | Presente ma inadeguata | Medio-bassa | Arisist |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Progettazione impianti e sistemi secondo certificazioni vigenti (es. quadro e sistema distribuzione elettrica, etc.) | Sì | Ben applicata | Alta | Apred |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Gruppo di continuità / UPS / Stabilizzatori | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Apred |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Hardware monitoring (con allarmi per surriscaldamenti, guasti componenti, etc.) | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| Indisponibilità di Servizi essenziali (interruzioni collegamenti, guasti, sbalzi | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Sistemi di elaborazione dati ridondati - Business Continuity | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Arisist |
| tensione e/o mancanza di energia, | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Linee di comunicazione - connettività Internet ridondate con gestori diversi - Strumenti di bilanciamento del carico | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Aridata |
| servizi esterni di fornitori, providers etc.) | Misure organizzative | Contratti attivi di manutenzione e assistenza dei Sistemi, Applicazioni, Reti, Tecnologie | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata, Arisist |
| | Misure organizzative | Verifiche garanzie affidabilità dei Fornitori di Servizi (qualificazione fornitori a priori, due diligence di monitoraggio, audit, etc.) e predisposizione contratti con Service Level Agreement idonei | Sì | Presente ma inadeguata | Medio-bassa | Aridata, Arisist |
| | Misure organizzative | Policy per gestione situazioni emergenza dei servizi affidati all'esterno scoperti (es. anche con preaccordi con fornitori ulteriori) | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Aridata, Arisist |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Vulnerability Assessment periodici | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Aridata |
| | L | | | l | l | |

| | Misure generali di | | | | ac | |
|---|---|--|----|------------------------|---------------|---|
| | sicurezza dei sistemi Misure generali di | Penetration Tests periodici | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Aridata |
| | sicurezza dei sistemi Misure generali di | Sistema di crittografia applicato alle comunicazioni | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata |
| | sicurezza dei sistemi | Crittografia end-to-end nell'uso del Cloud | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Non applicabile |
| | Misure applicate ai dati | Crittografia applicata ai database e files di lavoro residenti | Sì | Assente o non attuata | Significativa | Aridata |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Sistemi di Threat Intelligence - SIEM (security information and event management) - Intrusion Detection Systems e Intrusion Prevention Systems - SOC esterni | Sì | Presente ma inadeguata | Alta | Aridata |
| | Misure organizzative | NDA (Non disclosure agreements) - Clausole riservatezza e penali con Fornitori | Sì | Presente ma inadeguata | Medio-bassa | Aridata, Arisist |
| | Misure organizzative | Formazione del personale sulle minacce CYBER (Cybersecurity awareness) | Sì | Presente, migliorabile | Alta | |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Profili di autorizzazione idonei e Segregazione dei ruoli, gestione degli accessi privilegiati | Sì | Presente ma inadeguata | Alta | Aridata, Arisist, Prof. Sacco |
| | Misure applicate ai dati | Separazione ambienti dati "critici" da applicazioni e dati non personali | Sì | Ben applicata | Alta | I dati critici o personali non vengono inseriti nella piattaforma elettronica di raccolta dati (REDCap) cui ha accesso esclusivo lo staff del centro promotore. I centri partecipanti hanno accesso ai dati "critici" dei rispettivi interessati. |
| Compromissione di dati e informazioni | Misure organizzative | Policy per il riutilizzo sicuro e la dismissione di dispositivi elettronici e supporti | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Non applicabile |
| per azioni deliberate (intercettazioni, rivelazione | Misure applicate ai dati | Archiviazione sicura della Documentazione cartacea (Cassaforte, Armadi chiusi, Locali chiusi) | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Aridata, Arisist |
| informazioni, infiltrazioni in messaggistica di posta elettronica, ecc.) | Misure organizzative | Controllo accessi fisico (Portineria, Procedure per gestione chiavi/antifurto/allarme, etc.) | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Arisist |
| 55 , , , | Misure applicate ai dati | Utilizzo di Crittografia sui supporti removibili (USB Sticks, Hard disk USB, SD, etc.) | Sì | Presente, migliorabile | Medio-bassa | Non applicabile |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Gestione sicura dei siti web e delle applicazioni online (Protezione da SQL Injection, CS scripting, Broken Auth e Session Management, Privilege Escalation, Deserialization or Direct Object Reference, XML Entities, CSRF, Broken Access Control, etc) | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Aridata |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Auditing / Logging sulle postazioni utente e sui sistemi operativi Servers e Client | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Arisist |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Auditing / Logging sulle applicazioni | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Aridata |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Sistemi di protezione della Rete (es. MAC Address Binding per rete cablata e wireless) | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Aridata |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Wifi con protezione crittografica e registrazione e logging utenti | Sì | Ben applicata | Medio-bassa | Aridata |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Firewall di rete e Appliance con content filtering | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata |
| skurezza der sistemi Miscurezza der sistemi sicurezza der sistemi | | Gestione Patching e Updates sugli apparati (Routers, Firewalls, switches, etc.) | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Verifiche ispettive interne ed esterne (a Fornitori) sul campo e controllo periodico delle policy di Data retention | Sì | Presente ma inadeguata | Medio-bassa | non applicabile |
| | Misure applicate ai dati | Salvataggi su supporti diversificati / alternati (evitano la crittazione dei supporti agganciati in caso di cryptolocker) | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Antivirus e anti Malware su workstation - devices - servers | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Gestion asset inventory organizzata e sistema di allarmistica degli eventi di | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure generali di | malfunzionamento Test e collaudo dei Software applicativi interni e prodotti esterni prima | | | | |
| | sicurezza dei sistemi | dell'acquisto | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata |
| Problemi tecnici (malfunzionamenti software o | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Manutenzione interna periodica di Sistemi e di reti (Backup configurazioni, verifica firmware, prestazioni hardware, capienza dischi, utilizzo risorse, etc.) | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata, Arisist |
| hardware, guasti e anomalie dei componenti IT) | Misure organizzative | Contratti di di manutenzione e assistenza hardware attivi e con Service Level Agreement idonei | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata, Arisist |
| | Misure organizzative | Contratti di di manutenzione e assistenza software attivi e con Service Level Agreement idonei | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata, Arisist |
| | Misure applicate ai dati | Sistemi Fault Tolerance (RAID Dischi, Spare parts di ricambio, etc.) | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Formazione degli operatori e Amministratori di Sistema | Sì | Ben applicata | Significativa | Aridata, Arisist |
| | Misure organizzative | Formazione e sensibilizzazione del personale interno ed esterno sulla sicurezza dei trattamenti | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Aridata, Arisist |
| | Misure applicate ai dati | Controllo accessi logici (Profili utente e diritti e privilegi di accesso gestiti e documentati) | Sì | Ben applicata | Alta | cla creazione degli accionit REDICAP CONT Petativi privilegi e a capo deli personale dell'area tecnica-scientifica del Dipartimento di Scienze Cliniche Applicate dell'università. Solo lo study manager e lo statistical data manager dispongono di account statis con possibilità di conspiliativo, petanione, modifica o |
| Compromissione di dati o servizi per | Misure applicate ai dati | Gestione account, autorizzazioni e privilegi organizzata (Es. Identity Management) | Sì | Ben applicata | Alta | Lo study manager e lo statistical data manager, in quanto parte dello staff del centro promotore, sono le uniche due figure in possesso di profili utente per il sistema REDCap con credenziali separate. |
| azioni involontarie (Errori involontari, che possono esporre | Misure applicate ai dati | Logging delle operazioni sui dati (creazione, lettura, estrazione, modifica, cancellazione) | Sì | Ben applicata | Medio-bassa | logging delle operazioni sui dati e impiementato nei sistema KEUCap. Utenti con specifico privilegio di accesso possono ottenere la lista completa delle operazioni sui dati (creazione, lettura, estrazione, modifica e cancellazione) e degli utenti che le |
| i dati e i sistemi a virus e malware, uso non autorizzato di strumentazione, | Misure generali di sicurezza dei sistemi | Gestione organizzata dello sviluppo di software e algoritmi | Sì | Assente o non attuata | Medio-bassa | Non applicabile-non vengono sviluppati software o algoritmi. |
| accessi non autorizzati a locali fisici, rete, sistemi o banche dati, etc.) | Misure applicate ai dati | Gestione salvataggi dati con snapshot incrementali per recovery errori utente | Sì | Presente, migliorabile | Alta | Arisist |
| | Misure organizzative | Formazione specifica e audit al personale sulle vulnerabilità informatiche (ripudio, furti identità, phishing, doxing, pretexting, keylogging, dirottamento browser, etc.) | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | UOSF |
| | Misure organizzative | Gestione del personale (turnazioni, carichi di lavoro, competenze, knowledge management) | Sì | Presente, migliorabile | Significativa | Aridata, Arisist |
| | | | | - | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |

| CATEGORIE DI MINACCE | Prob.(iner.) | Efficacia Misure |
|---|--------------|------------------|
| Minacce alla conformità del trattamento | MEDIO | 71,43% |
| Eventi con danni fisici/materiali | MEDIO | 25,00% |
| Eventi Naturali | ALTO | 28,75% |
| Indisponibilità di Servizi essenziali | MEDIO | 19,53% |
| Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate | ALTO | 10,16% |
| Problemi tecnici | ALTO | 28,57% |
| Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie | MEDIO | 26,56% |

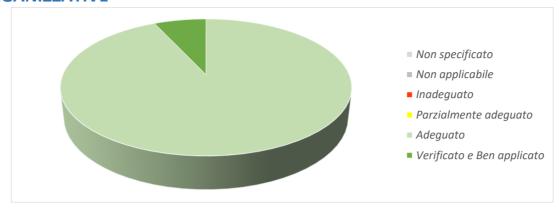
| VULNERABILITA' MEDIA DOPO MISURE DI SICUREZZA |
|---|
| 70,00% |

SELF ASSESSMENT PRESIDIO CONTROLLI SULLE MISURE TECNICO ORGANIZZATIVE

Oltre alle <u>contromisure specifiche per le diverse tipologie di minacce</u>, un modello organizzativo per la Data Protection impone un self assessment del **livello di PRESIDIO** delle misure tecnico-organizzative adottate, con il quale è possibile valutare l'efficacia dei controlli già in essere.

ISTRUZIONI:

Per ogni famiglia di misure organizzative e tecniche va specificato, dopo aver analizzato il contesto, lo **STATO DI ADEGUATEZZA** utilizzando i valori come da Legenda. Il livello di rischio "inerente" valutato in precedenza, sarà di conseguenza ponderato in base ai controlli già in essere, la cui efficacia è funzionale a mitigare gli effetti delle minacce, e in base all'efficacia dei processi per garantire la costante applicazione delle misure per la prevenzione delle minacce (ossia



| 1- Inadeguato | Il controllo non è previsto o è assente nella pratica. |
|-------------------------------|--|
| 2- Parzialmente adeguato | Il controllo è applicato sporadicamente o in modo inadeguato, non garantendone quindi l'efficacia. |
| 3- Adeguato | Il controllo è applicato ma si rilevano mancanze, soprattutto formali (per esempio, inesattezze nelle procedure). |
| 4- Verificato e Ben applicato | Il controllo è sistematicamente applicato e non sono state rilevate inadeguatezze al controllo. |
| NA | Il controllo NON è applicabile (attenzione nell'ottica della governance dovrebbero applicarsi quasi tutti questi macrocontrolli) |



| Controllo (Famiglie ISO/IEC 27001 - 29151 - 27701 e ISDP10003:2020) | Valutazione controllo | Rilevanza controllo | NOTE, MOTIVAZIONI E GIUSTIFICAZIONI | | | |
|---|-----------------------|--|---|--|--|--|
| Art. 37 38 39 GDPR / ISDP10003 A.2.4 / Designazione, Ruolo e Compiti del Responsabile della protezione dati | 3 | Significativa | è stato designato l'RPD e sono documentate le scelte compiute per l'individuazione della necessità e i criteri di valutazione e selezione; sono altresì formalizzati i compiti e gli ambiti di operatività, e risultano evidenze dell'operato dell'RPD | | | |
| 27001 A.10 / 29151 A.10 / Art. 32 GDPR / ISDP10003 A.5.4 / Misure di sicurezza - pseudonimizzazione e/o cifratura dei dati personali | 3 | Alta | Verificare la concreta applicazione | | | |
| 27001 A.9 - A.10 - A.11 - A.12 - A.15 - A.17 / 29151 A.9 - A.10 - A.11 - A.12 - A.15 - A.17 / Art. 32 GDPR / ISDP10003 A.5.3 / 27701 A.7.4 - A.7.2.6 - A.7.2.5 / Misure di sicurezza - generale capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento | 3 | Alta Verificare la concreta applicazione | | | | |
| 29151-A.6 - A.7 / 27701 - A.7.4.1 e A.7.4.2 / ISDP10003 A.3.1.7 / Art. 5 GDPR Limitazione della raccolta dati e minimizzazione | 3 | Significativa | Verificare la concreta applicazione | | | |
| 29151-A.4.1 - A.4.2 / 27701 A.7.2.1 A.7.2.2 - A.7.3.1 / ISDP10003 A.3.2 e A.3.1.1. / Art. 5 GDPR Applicazione della Legittimità e Specifica delle finalità | 4 | Alta | Approfondita liceità dello Studio e acquisito parere del Comitato Etico | | | |
| 29151-A.9.1 - A.9.2 / 27701 - A.7.3.2 - A.7.3.3 / ISDP10003 A.3.3 / Art. 12-14 GDPR Informative trasparenti e comprensibili - Trasparenza | 3 | Alta | Predisposta informativa ad hoc | | | |
| 29151 A.3.1 - A.3.2 / 27701 A.7.3.4 / ISDP10003 A.3.2.2 - A.3.2.8 / Art. 7-8 GDPR Raccolta e gestione dei consensi | 3 | Alta | Affidato al CRO - da verificare efficacia | | | |
| 29151 A.7.1 / 27701 A.7.4.4 - A.7.4.5 - A.7.4.6 - A.7.4.7 - A.7.4.8 - A.7.4.9 / ISDP10003 A.3.5 / Art. 5 GDPR Limitazione dell'uso, conservazione e divulgazione | 4 | Alta | Analisi svolta dei dati necessari e data retention impostata | | | |
| 29151 A.10 / 27701 A.7.3 / ISDP10003 A.3.4 / Artt.15-22 GDPR Gestione dell'esercizio dei diritti degli interessati | 3 | Alta | Viene proposta specifica informativa e chiesto il consenso per lo Studio ad hoc | | | |
| 29151 A.8 / 27701 A.7.4.3 / ISDP10003 A.3.1.4 / Art. 5 GDPR Accuratezza e Qualità dei dati personali | 3 | Alta | I dati registrati vengono rianalizzati per qualità dal coordinamento di Ateneo | | | |
| 27001 A.05 - A.18 / 29151 A.2 - A.5 / Art. 32 GDPR / 27701 A.7.2 - A.7.4 / ISDP10003 A.1.1 A.4.1. A.5.1. A.5.3 / Politica e Procedure per la sicurezza delle informazioni (Istruzioni documentate per la sicurezza e la protezione dati), inclusa una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento | 3 | Alta | Procedure di Ateneo in essere, da rivedere le effettive applicazioni | | | |

| 27001 A.06 - A.15 / 29151 A.06 - A.11 - A.15 / ISDP10003 A.2 / Ruoli e responsabilità per la sicurezza delle informazioni (Organigramma, Istruzioni e policy specifiche per la protezione dei dati personali, Vincoli di riservatezza, separazione dei compiti per evitare conflitti di interesse, Autorizzazioni ai dati personali) | 3 | Significativa | Importante in Ateneo, modello impostato ma da verificare e rivedere |
|--|---|---------------|---|
| 27001 A.08 / 29151. A.8 / ISDP10003 A.5.1 Gestione del registro delle attività di trattamento e Gestione degli asset (Censimento, manutenzione, aggiornamenti e monitoraggio dei sistemi di elaborazione - servers - workstations - dispositivi mobile) | 3 | Alta | Presente ma da verificare |
| 27001 A.9 - A.12 / 29151 A.12.1 A.13 / ISDP10003 A.4 / Procedure operative e responsabilità del personale IT - Procedure documentate per la gestione delle responsabilità dei Sistemi, e per gestire le attività di sviluppo, test e cambiamenti | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.15 / 29151-A.11.3-ADD / ISDP10003 A.2.3 - A.7.2 / Relazione con i fornitori (clausole contrattuali con processors e subprocessors, diritti di audit, diritto ad acquisire documenti ed evidenze a garanzia dei trattamenti affidati) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.16 / 29151-A.7.3 / ISDP10003 A.5.2 / 27701 Section 6 PIMS-specific guidance related to ISO/IEC 27002 / Gestione degli incidenti relativi alla sicurezza delle informazioni (Procedure per la gestione degli incidenti e data breach conosciute da autorizzati e processors, distribuzione moduli e/o strumenti per la segnalazione e Registro Incidenti) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.17 / 29151 A.17 / ISDP10003 A.5.4 / Art. 32 GDPR / Aspetti relativi alla sicurezza delle informazioni nella gestione della continuità operativa (Business continuity Plan, Politica per i livelli di servizio e assegnazione dei compiti in caso di interruzione o indisponibilità, eventuale sito di disaster recovery) o altre misure per dimostrare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.7 / 29151 A.11.1 / ISDP10003 A.5.4 / Art. 28-29 GDPR / Sicurezza delle risorse umane (Vincoli di riservatezza e autorizzazioni documentate, Istruzioni e verifica del rispetto delle procedure) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.07.02.02 / 291591 A.11.5 / ISDP10003 A.5.3 / Art. 28-29 GDPR Consapevolezza, istruzione, formazione e addestramento sulla sicurezza delle informazioni (sensibilizzazione continua di dipendenti e collaboratori, formazione e informazione, verifica della comprensione delle istruzioni ricevute) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.09 / 29151 A.12 / ISDP10003 A.5.2 - A.5.3 - A.5.4 / Controllo degli accessi ai sistemi per il trattamento dati (Gestione delle credenziali di accesso univoche, politica di password complesse e dove necessario autenticazione a due fattori, profili di autorizzazione ai soli dati di pertinenza (Applicazione del principio del need to know e segregation of duty, (indispensabilità e necessità, separazione)) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.12.04 / ISDP10003 A.5.2 - / Raccolta dei log e monitoraggio (files di registro attivati per ogni sistema / applicazione utilizzata per il trattamento dei dati personali (visualizzazione, modifica, cancellazione) sia per gli operatori che per gli amministratori di reti, database e sistemi | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.12 / ISDP10003 A.5.2 - A.5.3 - A.5.4 / Sicurezza delle attività operative (tecniche di crittografia per supporti di memorizzazione (Postazioni e supporti esterni, pseudonimizzazione, query sicure sul db) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.14.01 / ISDP10003 A.5.2 - A.5.4 / Requisiti di sicurezza dei sistemi informativi (gestione privilegi sulle workstation, antivirus e aggiornamenti di sicurezza, vincoli sui supporti removibili, auditing dei trasferimenti di dati) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.13 / ISDP10003 A.5.2 - A.5.4 / Sicurezza delle comunicazioni (Navigazione Internet controllata, Firewall, protocolli SSL/TSL, Wireless protette, accessi VPN idoneamente protetti e controllati periodicamente) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.12.03 / ISDP10003 A.5.2 - A.5.4 / Backup (Politiche e procedure documentate, Salvataggi Registri dei backup e dei test di ripristino, dati backup crittografati e conservati in luogo diverso) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.06.02 / Dispositivi portatili e telelavoro (Politica mobile devices, BYOD, ruoli e responsabilità definiti e documentati, crittografia per devices che accedono a sistemi IT) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |

| 27001 A.12.6 / Gestione delle vulnerabilità tecniche 27001 A.14.2 / Sicurezza nei processi di sviluppo e supporto (gestione del ciclo di vita dello sviluppo e dei sistemi, valutazione vulnerabilità e aggiornamenti, patch, verifica sistemi aperti al web, penetration test) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
|--|---|------|---------------------------|
| 27001 A.08.03.02 / Dismissione dei supporti 27001 A.11.02.07 / Dismissione sicura o riutilizzo delle apparecchiature (Procedura documentata per la distruzione controllata e sicura dei documenti cartacei e per la cancellazione sicura dei dati con smagnetizzazione o altre tecniche; affidamento a responsabile esterno con attività supervisionate e certificate) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |
| 27001 A.11 / / ISDP10003 A.5.2 - A.5.3 / Sicurezza fisica e ambientale (Le aree ed i locali sono controllati per l'accesso sia al personale che per gli esterni, e protetti con sistemi anti-intrusione, e i criteri di sicurezza e di controllo accessi vengono periodicamente revisionati) | 3 | Alta | Presenti ma da verificare |



EFFICACIA MISURE ORGANIZZATIVE E TECNICHE E GOVERNANCE

| CATEGORIE DI MINACCE | Livello Probabilità iner. | Efficacia I | Misure |
|---|---------------------------|-------------|----------|
| Minacce alla conformità del trattamento | MEDIO | 71,43% | Forte |
| Eventi con danni fisici/materiali | MEDIO | 25,00% | Adeguato |
| Eventi Naturali | ALTO | 28,75% | Adeguato |
| Indisponibilità di Servizi essenziali | MEDIO | 19,53% | Debole |
| Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate | ALTO | 10,16% | Debole |
| Problemi tecnici | ALTO | 28,57% | Adeguato |
| Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie | MEDIO | 26,56% | Adeguato |

| EFFICACIA MEDIA MISURE ORGANIZZATIVE E TECNICHE | | | | | | | |
|---|----------|--|--|--|--|--|--|
| 30,00% | Adeguato | | | | | | |

| EFFICACIA | VULNERABILITA' MEDIA A SEGUITO DELLE MISURE APPLICATE E DEI PRESIDI | | | | | | |
|------------|---|--|--|--|--|--|--|
| GOVERNANCE | DI GOVERNANCE NEL CONTESTO DI RIFERIMENTO | | | | | | |
| 74,78% | 60,11% | | | | | | |

| LIVELLO | | |
|-------------|--------|----------|
| MITIGAZIONE | 39,89% | Adeguato |
| COMPLESSIVO | | |



MITIGAZIONE DEL RISCHIO (scorrere in basso per i grafici)

| Risk ID | Rischio | Impatto (inerente) | Probabilità (inerente) | RISCHIO INERENTE | | Impatto (residuo) | Probabilità (residua) | RISCHIO RESIDUO | ACCETTABILITA' |
|--|---|-----------------------|---------------------------|---------------------|----------|----------------------|--------------------------|--------------------|----------------|
| perdita_dati | PERDITA DI DATI | MEDIO | PROBABILE | MEDIO | - | BASSO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| distruzione_dati | DISTRUZIONE NON AUTORIZZATA DI DATI | ELEVATO | POSSIBILE | MEDIO | | MEDIO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| modifica_non_autorizzata_dati | MODIFICHE INDESIDERATE O NON AUTORIZZATE AI DATI | ELEVATO | POSSIBILE | MEDIO | | MEDIO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| divulgazione_dati | DIVULGAZIONE NON AUTORIZZATA DI DATI PERSONALI | ELEVATO | PROBABILE | ALTO | - | MEDIO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| accesso_illegittimo_dati | ACCESSO ILLEGITTIMO O NON AUTORIZZATO AI DATI | ELEVATO | PROBABILE | ALTO | | MEDIO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| eccedenza_dati | ECCESSIVA RACCOLTA DI DATI PERSONALI | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO | | BASSO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| raffronti non autorizzati | COLLEGAMENTI O RAFFRONTI INAPPROPRIATI O NON AUTORIZZATI DI DATI PERSONALI | ELEVATO | POSSIBILE | MEDIO | → | MEDIO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| trasparenza_perdita_controllo_ dati | PERDITA DI CONTROLLO DA PARTE DEGLI INTERESSATI (MANCANZA DI TRASPARENZA, CHIAREZZA, NON CONSIDERAZIONE DEI DIRITTI) | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO | → | BASSO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| cambio_finalita | DIVULGAZIONE O RIUSO PER FINALITÀ DIVERSE DEI DATI PERSONALI SENZA LA CONSAPEVOLEZZA E/O IL CONSENSO DEGLI INTERESSATI | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO | → | BASSO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |
| data_retention | CONSERVAZIONE IMMOTIVAMENTE PROLUNGATA DEI DATI PERSONALI | MEDIO | POSSIBILE | MEDIO | + | BASSO | POCO PROBABILE | BASSO | Sì |

