



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

VALUTAZIONE D'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

VERSIONE	DATA	REDAZIONE	VISTO E VALIDATO
00	27.06.2025	Titolare del trattamento UNIMORE, per essa: Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze	Il DPO



SOMMARIO

1. INTRODUZIONE E DEFINIZIONI	4
1.1 Definizioni	4
1.2 Valutazione dei rischi.....	6
2. CONTESTO.....	7
2.1 Descrizione del trattamento	7
2.1.1 Descrizione dello Studio.....	7
2.1.2 Obiettivi dello Studio.....	7
2.1.3 Ciclo di vita del trattamento.....	7
2.2 Responsabilità connesse al trattamento.....	9
2.3 Standard applicabili al trattamento	9
2.4 Dati personali trattati.....	10
2.4.1 Categorie di dati personali.....	10
2.4.2 Modalità di raccolta.....	10
2.5 Interessati.....	10
2.6 Finalità del trattamento.....	10
2.7 Mezzi di trattamento – risorse di supporto al trattamento.....	11
2.8 Destinatari dei dati personali	11
2.9 Durata del trattamento e periodo di conservazione.....	11
2.10 Trasferimento di dati personali	12
3. PRINCIPI FONDAMENTALI	13
3.1 Limitazione delle finalità.....	13
3.2 Liceità del trattamento – base giuridica	13
3.3 Minimizzazione dei dati.....	13
3.4 Correttezza e aggiornamento dei dati.....	14
3.5 Misure a tutela dei diritti degli interessati.....	14
4. MISURE DI SICUREZZA ADOTTATE E APPLICABILI AL TRATTAMENTO	15
5. VALUTAZIONE DEL RISCHIO	20

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

5.1 Matrice di valutazione del rischio.....	20
5.2 Rischio di perdita di riservatezza – accesso illegittimo ai dati.....	22
Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	22
Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?.....	22
Quali sono le fonti di rischio?	22
Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?.....	23
Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?.....	23
Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	23
5.3 Rischio di perdita di integrità – modifiche indesiderate dei dati.....	24
Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?	24
Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?.....	24
Quali sono le fonti di rischio?	25
Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	25
Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?.....	25
Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	25
5.4 Rischio di perdita di disponibilità – perdita di dati.....	26
Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?	26
Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?	27
Quali sono le fonti di rischio?	27
Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?.....	27
Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?.....	27
Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?	28
5.5 Valutazione complessiva.....	30

1. INTRODUZIONE E DEFINIZIONI

1.1 DEFINIZIONI

- 1) «**GDPR**»: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- 2) «**Codice Privacy**»: D.lgs. n. 196/2003, così come modificato e dal D.lgs. n. 101/2018;
- 3) «**dato personale**»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»);
- 4) «**trattamento**»: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- 5) «**pseudonimizzazione**»: misura applicata ai dati personali trattati affinché gli stessi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- 6) «**anonimizzazione**»: operazione di de-identificazione volta a trasformare irreversibilmente i dati personali in dati anonimi, dai quali, dunque, non sia in alcun modo possibile risalire all'identità degli interessati ai quali si riferiscono;
- 7) «**titolare del trattamento**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- 8) «**responsabile del trattamento**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- 9) «**autorizzati al trattamento**»: le persone fisiche, dipendenti o collaboratori, che si inseriscono nell'organizzazione del Titolare o del Responsabile del trattamento ed operano direttamente sotto la loro diretta l'autorità;

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

- 10) «**destinatario**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di dati personali, che si tratti o meno di terzi. Tuttavia, le autorità pubbliche che possono ricevere comunicazione di dati personali nell'ambito di una specifica indagine conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri non sono considerate destinatari; il trattamento di tali dati da parte di dette autorità pubbliche è conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati secondo le finalità del trattamento;
- 11) «**terzo**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile;
- 12) «**consenso dell'interessato**»: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- 13) «**violazione dei dati personali**»: la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- 14) «**autorità di controllo**»: l'autorità pubblica indipendente istituita da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 51 del GDPR;
- 15) «**rischio**»: scenario chiamato a descrivere un evento e le relative conseguenze stimato in termini di probabilità e gravità;
- 16) «**fonte di rischio**»: la fonte di rischio può essere umana o non umana. Per "fonte umana" si intende una persona, interna o esterna al Titolare o al Responsabile, che opera in via accidentale o intenzionale (esempio: amministratore IT, utente, dipendente, collaboratore, attaccante esterno, concorrente). Per "fonte non umana" si intende tutte le possibili fonti di rischio naturali che si verificano indipendentemente da un'azione umana (esempio: allagamento, incendio, interruzione o guasto di rete, interruzione elettrica);
- 17) «**minaccia**»: modalità operativa, comprendente una o più azioni individuali, applicata sulle risorse che supportano i dati. La minaccia può essere utilizzata, intenzionalmente o meno, da fonti di rischio e può quindi determinare la concretizzazione del rischio;
- 18) «**gestione dei rischi**»: insieme delle attività volte ad indirizzare il Titolare del trattamento in relazione a rischi individuati, analizzati, stimati, valutati e, successivamente, riesaminati;
- 19) «**gravità del rischio**»: rappresenta l'entità del rischio. La sua entità dipende principalmente dalla natura pregiudizievole del potenziale impatto sull'interessato;

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

- 20) «**probabilità del rischio**»: esprime la possibilità che un rischio si realizzi concretamente. La sua entità dipende principalmente dal livello di vulnerabilità delle risorse di supporto ai dati quando sono sottoposte alle minacce e dalla capacità delle fonti di rischio di sfruttare tali vulnerabilità.

1.2 VALUTAZIONE DEI RISCHI

Alla luce dell'art. 35, par. 7, lett. c del GDPR, la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ("DPIA" acronimo di *Data Protection Impact Assessment*) deve contenere «una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati» e deve essere realizzata «quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche».

Inoltre, secondo l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, la valutazione di impatto deve sempre essere effettuata negli studi retrospettivi quando:

- il trattamento dei dati personali è su larga scala;
- vengono trattate categorie particolari di dati, ad esempio dati genetici;
- l'attività comporta il data linkage di molteplici e diversi archivi di dati;
- l'attività prevede la rilevazione di dati per individui vulnerabili (minori, soggetti con patologie psichiatriche, anziani, ecc.);
- la base giuridica per il trattamento dei dati non è riferibile al consenso al trattamento, a ricerche condotte sulla base di disposizioni di legge o regolamento o al diritto, o ad altre specifiche fattispecie previste dal GDPR e dal Codice Privacy.

2. CONTESTO

2.1 DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO

Il trattamento di dati personali oggetto della presente valutazione è realizzato nel contesto dello Studio *"Richiedenti e titolari di protezione internazionale e minori stranieri non accompagnati accolti a Reggio Emilia dal 2021 al 2024: indagine conoscitiva sullo stato di salute all'arrivo nel territorio"* (di seguito "Studio").

2.1.1 Descrizione dello Studio

Studio epidemiologico osservazionale di coorte, retrospettivo promosso da Unimore e svolto in collaborazione con il Centro per la Salute della Famiglia Straniera dell'AUSL di Reggio Emilia.

2.1.2 Obiettivi dello Studio

L'obiettivo generale dello Studio è indagare le caratteristiche e lo stato di salute dei richiedenti o titolari di protezione internazionale (di seguito "RTPI") e i minori stranieri non accompagnati (di seguito "MSNA") di recente arrivo sul territorio provinciale, in particolare relativamente alle principali malattie infettive ed altre problematiche sanitarie registrate durante la prima visita e tramite esami ematici di screening.

2.1.3 Ciclo di vita del trattamento

A. Raccolta dei dati relativi ai RTI e MSNA

Per la realizzazione dello Studio saranno considerati i dati relativi agli RTPI e MSNA presi in carico dal Centro per la Salute della Famiglia Straniera dell'AUSL di Reggio Emilia (di seguito "Centro") a partire dal 01/01/2021 fino al 31/12/2024.

Nello specifico, saranno utilizzati i dati anagrafici, sociodemografici e i dati riguardanti lo stato di salute degli RTPI e MSNA risultanti dai controlli e dalle visite mediche a cui sono stati sottoposti per accertare il loro stato di salute, generalmente effettuate nelle prime due settimane dall'arrivo. Ad oggi risultano censiti circa 3000 RTPI e 500 MSNA (di seguito congiuntamente "Soggetti Interessati").

Il Centro provvederà ad estrarre tali dati direttamente dal proprio sistema aziendale, fornendo al Promotore solamente quelli essenziali per la realizzazione dello Studio in relazione agli RTPI e MSNA presi in carico durante il periodo considerato.

Il Centro, inoltre, procederà a raccogliere il consenso degli interessati al trattamento dei propri dati per la realizzazione dello Studio durante le visite di follow-up ancora in corso o con tentativi di ricontatto. Gli RTPI e MSNA che intendano prendere parte allo Studio dovranno prestare apposito consenso informato alla partecipazione, consultare l'informativa privacy resa ai sensi degli artt. 12 e



ss. GDPR nonché fornire il consenso al trattamento dei propri dati personali per le finalità connesse allo Studio, illustrate nell'anzidetta informativa.

Si evidenzia che lo Studio presenta anche una possibile fase retrospettiva: vi possono essere casi in cui non è possibile instaurare un confronto con i suddetti soggetti in considerazione della transitorietà della permanenza dei RTPi e MSNA nei territori di prima accoglienza e della irreperibilità degli stessi dopo le prime visite mediche. In tale caso risulta impossibile, per il Centro Partecipante, raccogliere un adeguato consenso al trattamento dei dati. Pertanto, il trattamento stesso sarà legittimato, come meglio contestualizzato in apposita sezione della presente valutazione, ai sensi dell'art. 110, comma 1 Codice della Privacy.

B. Pseudonimizzazione dei dati raccolti

Una volta effettuata la suddetta estrazione dal proprio sistema aziendale, il Centro procederà alla compilazione della scheda di raccolta dati richiesta dal Promotore.

In particolare, le schede saranno compilate a cura del Centro, il quale assegnerà un codice identificativo ad ogni Soggetto Interessato, che rimarrà nella sua sola ed unica disponibilità.

Solamente il Centro Partecipante sarà in grado di risalire all'identità dei soggetti arruolati nello Studio. Al contrario, il Promotore non riuscirà, in nessuna fase dello Studio, a risalire all'identità dei Soggetti Interessati arruolati.

C. Condivisione dei dati al Promotore e Analisi dei dati

I dati raccolti dal Centro Partecipante saranno comunicati in forma pseudonimizzata al Promotore che si occuperà delle analisi statistiche necessarie per la realizzazione dello Studio.

Tali dati saranno trasmessi al Promotore tramite posta elettronica, all'indirizzo istituzionale dello Sperimentatore Principale, Professor Tommaso Filippini, secondo le procedure di condivisione del Centro. Nello specifico, il file excel contenente i dati necessari alla realizzazione dello Studio sarà protetto da password, la quale verrà condivisa successivamente con una comunicazione separata al solo Sperimentatore Principale (di seguito "PI"). È responsabilità del ricercatore del Centro partecipante garantire un invio dei dati in modo appropriato e completo.

I dati ricevuti dal P.I saranno conservati unicamente su un dispositivo di Ateneo dotato di tutte le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire la sicurezza dei dati personali trattati. In particolare, il dispositivo sarà adeguatamente protetto da password e collocato in una stanza accessibile al solo P.I ed eventuali membri del Team di Progetto coinvolti nella realizzazione dello Studio. Nessun soggetto diverso dal PI o eventuali membri del Team di Progetto avrà accesso ai dati pseudonimizzati del Centro.

Il Promotore analizzerà i dati così ricevuti mediante statistiche descrittive fra le quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, frequenze assolute e percentuali per le variabili qualitative, media,

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

deviazione standard, valore minimo e massimo, mediana, range interquartile per le variabili quantitative. Verranno valutati modelli uni e multivariati di regressione logistica per lo studio dell'effetto dei vari determinanti (principalmente caratteristiche demografiche dei soggetti) sui vari esiti di salute (es. presenza di patologie croniche e infettive). Verranno inoltre utilizzati il modello di regressione di Cox e lo stimatore di Kaplan-Meier per la valutazione dei determinanti la guarigione al termine del follow-up per le malattie infettive.

I dati condivisi dal Centro saranno conservati dal Promotore per il tempo strettamente necessario alla realizzazione dello Studio e alle successive esigenze connesse alla pubblicazione e diffusione dei risultati e, nello specifico, per un periodo massimo di 5 anni dalla conclusione dello Studio.

E. Pubblicazione dei risultati

I risultati anonimizzati delle attività di analisi dell'intero Studio saranno oggetto di pubblicazioni scientifiche o di interventi in seminari, convegni o eventi di divulgazione scientifica. Tali risultati saranno resi disponibili nel solo ambito scientifico sotto forma di elaborazioni cumulative, precludendo in modo tassativo qualsivoglia riconoscimento o individuazione personale diretta od indiretta. I risultati ottenuti potranno, inoltre, costituire materiale utile a laureandi e specializzandi ai fini dell'elaborazione di progetti di tesi.

2.2 RESPONSABILITÀ CONNESSE AL TRATTAMENTO

Nel contesto dei trattamenti realizzati, sono identificabili le seguenti figure del trattamento:

- **Titolare del trattamento:** Promotore dello Studio. Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e per essa il Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze ("Unimore" o "Promotore")
- **Titolari del trattamento:** Centro per la Salute della Famiglia Straniera dell'AUSL di Reggio Emilia ("Centro Partecipante" o "Centro")
- **Autorizzati al trattamento:** Team di progetto. Il Promotore e il Centro Partecipante hanno designato al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR, i propri Team di progetto.

2.3 STANDARD APPLICABILI AL TRATTAMENTO

Le attività dello Studio e il relativo trattamento di dati personali sono realizzati nel rispetto di:

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

- Good Clinical Practice [ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997; DL 211 24/06/2003] e successive integrazioni;
- Dichiarazione di Helsinki;
- Normative nazionali in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche;
- Normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali;
- Regolamenti e procedure adottate dalle singole parti in materia di protezione dei dati personali.

2.4 DATI PERSONALI TRATTATI

2.4.1 *Categorie di dati personali*

Per la realizzazione dello Studio verranno trattate le seguenti tipologie di dati riferite ai RTPI e MSNA:

- ☒ dati di natura comune. In particolare: sesso, età, luogo di provenienza, paesi attraversati
- ☒ dati relativi alla salute. In particolare: presenza di patologie preesistenti o acquisite sul territorio nazionale, quali malattie infettive acute e croniche (es. HIV, tubercolosi, sifilide, parassitosi) nonché presenza di eventuali vulnerabilità se rilevate (es. disturbi psichici, abusi e violenze fisiche o psichiche)

2.4.2 *Modalità di raccolta*

I dati personali saranno direttamente raccolti dal Centro Partecipante, il quale effettuerà un'estrazione dal proprio sistema aziendale di dati anagrafici, sociodemografici e riguardanti lo stato di salute e i risultati degli screening dei RTPI e MSNA presi in carico dal 01/01/2021 fino al 31/12/2024.

2.5 INTERESSATI

Lo Studio prevede il trattamento dei dati personali di due categorie di Soggetti Interessati:

- Richiedenti o titolari di protezione internazionale;
- Minori stranieri non accompagnati.

2.6 FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il trattamento di dati personali è effettuato allo scopo di realizzare lo Studio che si pone gli obiettivi *supra* definiti (Par 2.1.2). Si sottolinea, in tale contesto, che l'attività di ricerca è concretizzazione dei poteri e dei compiti istituzionali di cui è investita Unimore.

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

2.7 MEZZI DI TRATTAMENTO – RISORSE DI SUPPORTO AL TRATTAMENTO

I dati saranno trattati su supporto

- ☒ digitale
- ☐ cartaceo

Per il trattamento dei dati vengono impiegate le seguenti risorse:

- Componente Hardware: computer di Ateneo impiegato per la realizzazione dello Studio, adeguatamente protetto da password e collocato in stanza accessibile al solo PI e ad eventuali membri del Team di Progetto. Sul punto si precisa che l'intero trattamento avverrà in locale presso i server del Dipartimento di BMN.
- Componente Software: MS Excel (Microsoft Office LTSC Professional Plus, 2021) e Stata v18.0 (StataCorp LCC, 2023).
- Risorse Umane: dipendenti e collaboratori autorizzati dal Promotore e dal Centro Partecipante. Ogni Team di Progetto è autorizzato a trattare dati personali in virtù delle specifiche attività affidate.

Inoltre, è opportuno sottolineare che tutti i dati condivisi dal Centro Partecipante saranno trasmessi al Promotore solamente in forma pseudonimizzata. Pertanto, sui sistemi informatici del Promotore non transitano né sono conservati dati personali in chiaro dei Soggetti Interessati. È dunque necessario considerare che per tutti i trattamenti realizzati presso il Centro Partecipante rilevano i mezzi e le relative misure di sicurezza dallo stesso adottate.

2.8 DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

a) Esterni:

- Autorità legittimate a verificare le attività di ricerca;
- Comitato Etico competente ove lo richieda.

b) Interni:

- Membri del Team di progetto.

2.9 DURATA DEL TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE

Lo Studio ha una durata di 20 mesi. I dati condivisi dal Centro saranno conservati dal Promotore per il tempo strettamente necessario alla realizzazione dello Studio e alle successive esigenze connesse alla pubblicazione e diffusione dei risultati e, in particolare, per un periodo non superiore a 5 anni dalla conclusione dello Studio.



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

L'output finale delle attività di ricerca sarà completamente anonimizzato, dunque depurato anche dai codici identificativi assegnati ai Soggetti Interessati, e verrà conservato senza limiti temporali.

2.10 TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI

I dati personali non saranno in alcun modo oggetto di trasferimento verso paesi al di fuori dello Spazio Economico Europeo o verso organizzazioni internazionali. I dati saranno conservati unicamente in locale presso i server del Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze.

3. PRINCIPI FONDAMENTALI

3.1 LIMITAZIONE DELLE FINALITÀ

I dati raccolti saranno trattati esclusivamente al fine di realizzare gli obiettivi dello Studio indicati al paragrafo 2.1.2. Sono esclusi trattamenti che si pongano fuori dal perimetro definito dal Protocollo di Studio.

3.2 LICEITÀ DEL TRATTAMENTO – BASE GIURIDICA

Il trattamento dei dati realizzato trova fondamento in:

- a) **Consenso dell'interessato** reso ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a e dell'art. 9, par. 2, lett. a del **GDPR**.

Tale base giuridica si pone a fondamento dei trattamenti realizzati nei casi in cui il Centro partecipante riesca ad avere un contatto con i Soggetti Interessati. In tal caso, i ricercatori del Centro Partecipante sottoporranno ai Soggetti Interessati il consenso informato alla partecipazione alla ricerca e l'informativa privacy con la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali.

- b) **Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica** senza il consenso dell'interessato ai sensi dell'art. 110, c.1 del **Codice della Privacy**.

Tale base giuridica legittima i trattamenti realizzati nei casi in cui il Centro partecipante non sia in grado di instaurare un contatto con i Soggetti Interessati, dunque non sia possibile sottoporre il consenso informato e l'informativa privacy perché

- ☐ sussistono motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione;
- ☒ sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione del numero molto alto di interessati che è stato stimato;
- ☒ sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione del fatto che gli stessi risultano irreperibili.

3.3 MINIMIZZAZIONE DEI DATI

Nel perimetro dello Studio sono trattati i soli dati strettamente necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca stessa. Infatti, ogni ulteriore dato relativo ai Soggetti Interessati rimane



esclusivamente presso il Centro Partecipante, il quale lo tratterà per proprie autonome finalità (es. finalità di cura).

3.4 CORRETTEZZA E AGGIORNAMENTO DEI DATI

Il Centro Partecipante si impegna a trasmettere al Promotore in forma pseudonimizzata i dati appropriati e completi relativi ai Soggetti Interessati, avendo cura di riportare correttamente i risultati delle analisi e dei test effettuati nelle visite e screening realizzati nel momento di presa in carico dei Soggetti Interessati.

3.5 MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

a) Informativa e raccolta del consenso

Tale misura è di certo garantita in tutti i casi in cui sia possibile, per il Centro Partecipante, instaurare un contatto con i Soggetti Interessati.

Non sussiste, invece, nei casi in cui sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare i soggetti in ragione dell'alto numero di potenziali interessati che è stato stimato oppure se irreperibili in ragione della transitorietà della loro permanenza nei territori di prima accoglienza.

b) Procedure per garantire esercizio dei diritti degli interessati (ai sensi degli artt. 7, 15 – 22 del GDPR).

4. MISURE DI SICUREZZA ADOTTATE E APPLICABILI AL TRATTAMENTO

È opportuno premettere che in tale sezione sono riportate le misure tecniche ed organizzative garantite da Unimore.

In un'ottica di Studio tali misure andranno certamente integrate con quelle dichiarate dal Centro Partecipante. Infatti, si ricorda che i dati personali dei Soggetti Interessati sono trattati in chiaro esclusivamente presso il Centro Partecipante e vengono trasmessi al Promotore unicamente in forma pseudonimizzata.

È dunque necessario considerare che per tutti i trattamenti realizzati presso il Centro Partecipante rilevano i mezzi e le relative misure di sicurezza dallo stesso adottate.

MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	Predisposto con regolamento interno.
Nomine responsabili esterni	X	Unimore è dotata di template per la nomina a responsabile del trattamento e, talvolta, valuta eventuali modelli proposti dalle controparti.
Nomina DPO	X	Contratto Rep. nr. 19/2022 del 26 luglio 2022.
Informativa	X	Nel caso di specie, per tutti i casi non classificabili come "retrospettivi", viene fornita dal Centro Partecipante un'informativa privacy per la raccolta del relativo consenso al trattamento dei dati personali. Per i casi di Studio "retrospettivi" non è possibile fornire l'informativa ai Soggetti Interessati.
Istruzioni persone autorizzate al trattamento	X	Il personale coinvolto riceve adeguate istruzioni in sede di incarico al trattamento e mediante le policy adottate e circolarizzate dal titolare.
Formazione	X	Il personale coinvolto è sensibilizzato e formato in materia di data protection.
Registri	X	Il titolare ha predisposto i registri dei trattamenti realizzati ai sensi dell'art. 30 GDPR e delle Linee guida CODAU.

Procedure	X	Il Titolare ha adottato le necessarie procedure per garantire un'adeguata compliance GDPR.
Politiche di tutela della privacy	X	L'attività del titolare è orientata ad una strutturata compliance GDPR: • designato DPO esterno con il quale intercorre uno stretto confronto; • adottate misure tecniche ed organizzative; • implementate misure tecniche di sicurezza ICT richieste da AGID; • adottati regolamenti e procedure interne in materia di <i>data protection</i>;
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo		Non applicabile al caso di specie
Inventario degli asset	X	• <u>Inventario dei dispositivi autorizzati e non autorizzati</u>: Sono gestiti attivamente tutti i dispositivi hardware sulla rete (tracciandoli, inventariandoli e mantenendo aggiornato l'inventario) in modo che l'accesso sia permesso solo ai dispositivi autorizzati e che i dispositivi non autorizzati e non gestiti siano individuati e sia loro impedito l'accesso. Sono adottate misure per ridurre il rischio che le caratteristiche delle apparecchiature (server, postazioni, portatili, periferiche, dispositivi, supporti removibili ecc.) siano utilizzate per danneggiare dati personali. • <u>Inventario dei software autorizzati e non autorizzati</u>: Sono gestiti attivamente tutti i software sulla rete in modo che sia installato ed eseguito solo il software autorizzato, mentre il software non autorizzato e non gestito sia individuato e ne venga impedita l'installazione o l'esecuzione. Sono adottate misure per ridurre la possibilità che le caratteristiche del software (sistemi operativi, applicazioni, software ecc.) vengano sfruttate per danneggiare i dati personali trattati. Si tratta di: aggiornamenti, protezione fisica e accessi, lavoro su spazio di rete protetto, controlli di integrità, logging ecc.

Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	• Sono adottate misure per il controllo degli accessi fisici agli uffici universitari, nonché ai "locali strategici" (es. locali server, locali pc, archivi). • Sono implementati sistemi di protezione adeguati volti a garantire la sicurezza della rete (es. firewall e antivirus).
Politiche di sicurezza informatica	X	• Istituita, implementata e gestita attivamente (tracciata, segnalata, corretta) la configurazione di sicurezza di laptop, server e workstation utilizzando una gestione della configurazione e una procedura di controllo delle variazioni rigorose, allo scopo di evitare che gli attacchi informatici possano sfruttare le vulnerabilità di servizi e configurazioni. • Acquisite, valutate e intraprese continuamente azioni in relazione a nuove informazioni allo scopo di individuare vulnerabilità, correggere e minimizzare la finestra di opportunità per gli attacchi informatici.
Controllo accessi (log)	X	• Sono adottati Regolamenti e Procedure per la gestione degli incarichi al trattamento del personale, nonché delle relative credenziali di accesso ai sistemi/file autorizzati. • Sono adottate regole, processi e strumenti atti ad assicurare il corretto utilizzo delle utenze privilegiate e dei diritti amministrativi. L'accesso ai dati di Studio è consentito unicamente al P.I e ad eventuali membri Team di Progetto tramite l'inserimento di credenziali di autenticazione (username e password).
Antivirus / firewall	X	• Sono implementati sistemi di protezione adeguati volti a garantire la sicurezza della rete (es. firewall e antivirus). • Sono adottate misure volte a proteggere l'accesso alla rete, le postazioni ed i server contro malware che potrebbero compromettere la sicurezza dei dati personali trattati.

Back – up dei dati	X	• L'università adotta politiche di backup tali da assicurare la disponibilità e l'integrità dei dati personali. • Come richiesto da AGID, sono adottate procedure e strumenti necessari per produrre e mantenere copie di sicurezza delle informazioni critiche, così da consentirne il ripristino in caso di necessità.
Crittografia	X	I dati in forma pseudonimizzata riferibili ai Soggetti Interessati conservati in locale presso il Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze e sono protetti mediante tecniche di crittografia.
Anonimizzazione	X	I dati saranno conservati dal Promotore per il tempo strettamente necessario alla realizzazione dello Studio e alla successive esigenze connesse alla pubblicazione e diffusione dei risultati e, in particolare, per un periodo non superiore a 5 anni dalla conclusione dello Studio. Decorso tale periodo l'output finale delle attività di ricerca sarà completamente anonimizzato e verrà conservato senza limiti temporali. In ogni caso, si tenga presente che il Promotore non entra mai in possesso del file con le chiavi di decodifica, che rimane presso il Centro Partecipante. Seppur nell'ottica soggettiva del Promotore il data set è di fatto anonimo, lo stesso non può dirsi oggettivamente tale sino a quando il Centro Partecipante, in qualità di Autonomo titolare del trattamento, non elimina definitivamente e irreversibilmente il file con le chiavi di decodifica. Il Centro Partecipante provvede ad eliminare tale file secondo le proprie procedure interne.
Pseudonimizzazione	X	Dopo la raccolta dei dati presso il Centro Partecipante, i ricercatori responsabili prima di condividere gli stessi con il Promotore assegnano a ciascun Soggetto Interessato un codice identificativo. Ogni dato trasmesso al Promotore sarà identificato esclusivamente con quel codice, senza alcun riferimento all'identità del Soggetto Interessato. Dunque, i dati che pervengono al Promotore non possono più essere attribuiti ad un interessato specifico senza l'utilizzo

		di informazioni aggiuntive. Queste ultime sono conservate separatamente ed esclusivamente presso il Centro partecipante, in qualità di Autonomo Titolare del trattamento.
Sicurezza dei documenti cartacei		Non applicabile al caso di specie
Gestione postazioni	X	In generale, le postazioni sono accessibili dai soli utenti universitari. È adottato un regolamento sul corretto utilizzo delle postazioni informatiche. Sul punto si precisa che il dispositivo utilizzato per la realizzazione dello Studio sarà collocato in una stanza accessibile al solo P.I ed eventuali membri del Team di Progetto.
Autenticazione	X	Sono creati, affidati e gestiti diversi profili utente in virtù delle mansioni svolte. In particolare, ogni utente dei sistemi del titolare è dotato di un User e di una password creata nel rispetto dei regolamenti interni.
Policy di gestione data breach	X	Sono adottate adeguate procedure di gestione dei data breach; In via preventiva sono acquisite, valutate e intraprese continuamente azioni in relazione a nuove informazioni allo scopo di individuare vulnerabilità, correggere e minimizzare la finestra di opportunità per gli attacchi informatici.
Minimizzazione	X	Il processo di trattamento dei dati effettuato nello Studio è tarato sui soli dati considerati necessari al raggiungimento degli obiettivi della ricerca. Ciò in considerazione: • della selezione "<i>by design</i>" a monte dei soli dati effettivamente pertinenti e adeguati al raggiungimento delle finalità dello Studio. • della limitazione dell'accesso ai dati; • della realizzazione delle attività di ricerca su un data set pseudonimizzato.

5. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

5.1 MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Il calcolo del rischio si focalizza in particolar modo sulle attività di trattamento dei dati pseudonimizzati ricevuti dal Centro Partecipante, secondo la seguente modalità di valutazione: **$R = IMPATTO * PROBABILITÀ$** .

Per valutare l'impatto è necessario tenere in considerazione la gravità che rappresenta l'entità del rischio e dipende principalmente dalla natura pregiudizievole del potenziale impatto.

Per la determinazione dei **livelli di impatto** sugli interessati, si prende in considerazione quanto segue:

IMPATTO PRIVACY	DESCRIZIONE
Molto basso	Gli interessati non subiranno alcun impatto
Trascurabile (Basso)	Gli interessati possono incontrare alcuni piccoli inconvenienti, che supereranno senza difficoltà (tempo trascorso reinserendo informazioni, fastidi, irritazioni, ecc.).
Limitato (Medio)	Gli interessati potrebbero sperimentare inconvenienti significativi, superabili nonostante alcune difficoltà (costi aggiuntivi, impossibilità di accesso a servizi, timore o mancanza di comprensione, stress, disagi o disturbi fisici minori, ecc.).
Importante (Alto)	Gli interessati potrebbero subire conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con difficoltà reali e significative (appropriazione indebita di fondi, inserimento in liste nere da parte di istituti finanziari, danni alla proprietà, perdita del posto di lavoro, citazione in giudizio, peggioramento della salute, ecc.).
Massimo (Molto Alto)	Gli interessati potrebbero subire conseguenze significative, anche irrimediabili, che potrebbero non superare (incapacità di lavorare, gravissima perdita economica, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte, ecc.).

Per la determinazione dei **livelli di probabilità** che si concretizzino si prende in considerazione quanto segue:

PROBABILITÀ	DESCRIZIONE
Molto bassa	Appare impossibile che la fonte di rischio concretizzi una minaccia considerando le caratteristiche del trattamento (ad esempio: accesso non autorizzato ad un file anonimizzato)
Bassa/Trascurabile	Appare di fatto quasi impossibile che le fonti di rischio considerate concretizzino una minaccia basandosi sulle caratteristiche dei supporti, tuttavia, potrebbe verificarsi in caso di coincidenze (ad esempio: furto di supporti cartacei conservati in un locale dell'organizzazione il cui accesso è controllato tramite badge e codice d'ingresso).
Media/Limitata	Appare difficile che le fonti di rischio considerate concretizzino una minaccia basandosi sulle caratteristiche dei supporti (ad esempio: furto di supporti cartacei conservati in un locale dell'organizzazione il cui accesso è controllato tramite badge).
Alta/Importante	Appare possibile che le fonti di rischio considerate concretizzino una minaccia basandosi sulle caratteristiche dei supporti (ad esempio: furto di supporti cartacei conservati in uffici dell'organizzazione ove l'accesso è controllato da un incaricato all'ingresso).
Molto Alta/Massima	Appare estremamente facile per le fonti di rischio considerate concretizzare una minaccia basandosi sulle caratteristiche dei supporti (ad esempio: furto di supporti cartacei conservati in un locale dell'organizzazione pubblicamente accessibile).

		IMPATTO				
		MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO
PROBABILITÀ	MOLTO BASSA	1	2	3	4	5
	BASSA	2	4	6	8	10
	MEDIA	3	6	9	12	15
	ALTA	4	8	12	16	20
	MOLTO ALTA	5	10	15	20	25

PROBABILITA' (P)	IMPATTO (I)	RISCHIO ($R=P \cdot I$)
Probabilità molto bassa: 1	Impatto molto basso: 1	Rischio basso: $R < 7$
Probabilità bassa: 2	Impatto basso: 2	Rischio medio: $7 < R < 11$
Probabilità media: 3	Impatto medio: 3	Rischio alto: $R > 11$
Probabilità alta: 4	Impatto alto: 4	Rischio Elevato: $12 < R < 16$
Probabilità molto alta: 5	Impatto molto alto: 5	

5.2 RISCHIO DI PERDITA DI RISERVATEZZA – ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

L'accesso illegittimo ai dati trattati dal Promotore potrebbe avere un impatto sui Soggetti Interessati solamente nel caso in cui tale accesso avvenisse da parte del medesimo agente in concomitanza ad un accesso illegittimo alle chiavi di decodifica conservate presso il Centro Partecipante. È importante ricordare che il Promotore tratta esclusivamente dati pseudonimizzati e che le chiavi di decodifica sono conservate unicamente presso il Centro Partecipante, quindi in un sistema diverso e completamente separato da quello del Promotore.

Nel caso in cui tale eventualità si verifici, gli impatti potrebbero essere: perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifratura non autorizzata dei dati pseudonimizzati e possibile diffusione dei dati non autorizzata.

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai computer dell'Ateneo e al relativo dataset di Studio; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; errata profilazione degli utenti; errata o incauta trasmissione dei dati ad opera del Centro Partecipante.

Quali sono le fonti di rischio?

Soggetti non autorizzati o terzi malintenzionati "attaccanti" (hacker) che prendono di mira il database di raccolta dati; Soggetti non autorizzati o terzi malintenzionati che tentino di accedere ai sistemi con privilegi di accesso; errore umano; malfunzionamento e/o incidente informatico.

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate al trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Gestione delle postazioni; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Autenticazione; Crittografia; Pseudonimizzazione.

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

La gravità del rischio è **BASSA/TRASCURABILE**.

Nella valutazione della gravità, è importante considerare l'impatto che potrebbe derivare dall'eventualità, remota ma ipotizzabile, di un contestuale accesso non autorizzato ai dati pseudonimizzati trattati dal Promotore e al file contenente le chiavi di decodifica conservato presso il Centro Partecipante. In tale scenario, l'impatto sui Soggetti Interessati potrebbe essere significativo data la natura dei dati trattati nello Studio. Tuttavia, le valutazioni in ordine alla gravità del rischio devono tenere in considerazione le misure di sicurezza pianificate, la conservazione dei dati personali e il relativo file di decodifica in sistemi del tutto separati. Nel trattamento di specie, le misure adottate sono tali da ridurre al minimo la possibilità di un impatto sui Soggetti Interessati.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

La probabilità di concretizzazione del rischio è **BASSA/TRASCURABILE**.

Le attività di trattamento del Promotore si svolgono su dati preventivamente pseudonimizzati. Pertanto, tale aspetto limita già di per se la probabilità di accesso illegittimo a dati personali. Infatti, un soggetto terzo che acceda al dataset di Studio pseudonimizzato, senza le chiavi di decodifica, sarebbe in grado di ottenere solo un elenco di informazioni non riconducibili a persone fisiche identificate o identificabili. Anche nel caso in cui si verificasse un accesso simultaneo ai dati pseudonimizzati e ai file con le chiavi di decodifica, conservati presso il Centro Partecipante, la probabilità che la minaccia si concretizzi, considerando le caratteristiche del trattamento, è da ritenersi bassa. Ciò in virtù del fatto che:

- a tutela degli ambienti e dei sistemi del Promotore, in cui sono conservati i dati pseudonimizzati dello Studio, sono adottate tutte le misure di sicurezza ICT considerate minime e necessarie dall'AGID. Tali misure sono periodicamente aggiornate in linea con il progresso tecnologico;
- sono adottate misure di sicurezza degli accessi ai dispositivi e ai profili universitari. Nello specifico, il dataset di Studio sarà conservato su un dispositivo posto in un locale accessibile

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

- al solo P.I ed eventuali membri del Team di Progetto e adeguatamente protetto da password di accesso conosciuta solamente dai suddetti soggetti;
- i file con le chiavi di decodifica è conservato unicamente presso il Centro Partecipante, dotato delle proprie misure di sicurezza e procedure interne di regolamentazione degli accessi ai file.

Classificazione	Intervallo del rischio
Assenza Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi

Alla luce delle valutazioni operate in precedenza nonché della relativa assegnazione sulla base della matrice di valutazione, il rischio di impatto del trattamento descritto sui diritti e le libertà degli interessati è **BASSO**.

5.3 RISCHIO DI PERDITA DI INTEGRITÀ – MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

L'impatto principale, in caso di modifiche indesiderate dei dati, si riverserebbe unicamente sui risultati dello Studio, determinando un'alterazione della qualità e dell'affidabilità dell'attività di ricerca condotta. Infatti, in caso di concretizzazione del rischio non vi sarebbe alcun impatto sui Soggetti Interessati, ai quali non deriverebbe alcuna conseguenza pregiudizievole da una modifica indesiderata dei dati trattati dal Promotore.

Si potrebbe ipotizzare un impatto sui Soggetti Interessati solo nel caso in cui la modifica non autorizzata sia preceduta da un accesso non autorizzato. Per tale evenienza (di difficile concretizzazione), si ritiene opportuno richiamare le valutazioni operate nel punto precedente: 5.2 "Rischio di perdita di riservatezza – accesso illegittimo ai dati"

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai computer del Promotore e al relativo dataset di Studio; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; intervento non accurato sul dataset di Studio da parte degli autorizzati al trattamento.

Quali sono le fonti di rischio?

Soggetti non autorizzati o terzi malintenzionati "attaccanti" (hacker) che prendono di mira il dataset di Studio; Soggetti non autorizzati o terzi malintenzionati che tentino di accedere ai sistemi con privilegi di accesso; errore umano; malfunzionamento e/o incidente informatico.

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

In relazione alla potenziale perdita di integrità del dataset di Studio, si tengano in considerazione le seguenti misure di sicurezza previste: Istruzioni persone autorizzate al trattamento (con particolare riferimento alla corretta gestione e utilizzo delle credenziali di accesso ai dispositivi e ai file utilizzati nello Studio); Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Autenticazione; Misure anti – intrusive; Gestione delle postazioni; Politiche di sicurezza informatica; Crittografia; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati. Oltre alle suddette misure, si evidenzia che la tecnica più significativa volta a evitare la concretizzazione di detto rischio è la limitazione dell'accesso al dataset di Studio al solo P.I ed eventuali membri del Team di Progetto.

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

La gravità del rischio è **MOLTO BASSA**.

Infatti, nel caso di modifica indesiderata dei dati non si verificherebbe alcun impatto in capo ai Soggetti Interessati. Ogni inconveniente ricadrebbe esclusivamente sulla qualità e sull'affidabilità dell'attività dello Studio nonché sugli esiti dello stesso. L'impatto sui Soggetti Interessati è di fatto da considerarsi limitato al solo caso di accesso non autorizzato seguito da modifica indesiderata. Tale eventualità deve necessariamente essere descritta in termini meramente ipotetici e la relativa valutazione è operata nel precedente punto 5.2 "Rischio di perdita di riservatezza – accesso illegittimo ai dati".

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

La probabilità di concretizzazione del rischio è **MOLTO BASSA**.

Con riferimento ad eventuali modifiche indesiderate:

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

- sono adottate misure di sicurezza ICT considerate minime e necessarie dall'AGID, aggiornate periodicamente in linea con il progresso tecnologico, poste a tutela dei sistemi universitari in cui è conservato il dataset di Studio;
- sono adottate misure di sicurezza degli accessi ai dispositivi e ai profili universitari. Nello specifico, il dataset di Studio sarà salvato su un dispositivo posto in un locale accessibile al solo P.I ed eventuali membri del Team di Progetto e adeguatamente protetto da password di accesso conosciuta solamente dai suddetti soggetti;
- viene effettuato un backup periodico dei sistemi e del materiale conservato nei server messi a disposizione dall'università.

Per evitare, o in ogni caso limitare, possibili modifiche indesiderate ad opera del personale del Promotore e dei membri del Team di Progetto coinvolti nello Studio, sono adottate a livello universitario procedure, regolamenti e policy in materia di protezione e corretto trattamento dei dati. Tale materiale è integrato dagli iter e dalle istruzioni di accesso delineate ad hoc per la realizzazione delle analisi previste dallo Studio.

Classificazione	Intervallo del rischio
Assenza Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi

Alla luce delle valutazioni operate in precedenza nonché della relativa assegnazione sulla base della matrice di valutazione, il rischio di impatto del trattamento descritto sui diritti e le libertà degli interessati è **ASSENZA DI RISCHIO**.

5.4 RISCHIO DI PERDITA DI DISPONIBILITÀ – PERDITA DI DATI

Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

In caso di concretizzazione del rischio non vi sarebbe alcun impatto sui Soggetti Interessati. Infatti, il dataset di Studio è un'estrazione dei dati trattati dal Centro Partecipante. Pertanto, l'eventuale perdita

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

di dati trattati nel contesto dello Studio non determinerebbe alcuna perdita dei dati conservati presso il Centro Partecipante per le proprie autonome finalità di cura e assistenza.

Si potrebbe al più ipotizzare un impatto solamente nell'eventualità in cui la perdita di dati sia preceduta e determinata da un accesso non autorizzato al dataset di Studio. Per tale evenienza (di difficile concretizzazione), si ritiene opportuno richiamare le valutazioni operate al punto 5.2. *"Rischio di perdita di riservatezza – accesso illegittimo ai dati"*.

Nell'eventualità in cui si verifichi tale ipotesi, occorre innanzitutto evidenziare che tale rischio determinerebbe impatti solo in termini di alterazione dei risultati dello Studio o di impossibilità di proseguire lo stesso, ma non produrrebbe effetti negativi sui Soggetti Interessati. Inoltre, si consideri che essendo il trattamento interamente digitale, il rischio potrebbe concretizzarsi unicamente in forma informatica.

Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai computer del Promotore e al relativo dataset di Studio che può portare ad una cancellazione erronea o volontaria dei dati; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo; operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacco informatico; intervento non accurato sul database da parte degli autorizzati; vulnerabilità dei sistemi a possibili incidenti, guasti tecnici o naturali.

Quali sono le fonti di rischio?

Soggetti non autorizzati o terzi malintenzionati "attaccanti" (hacker) che prendono di mira il database di raccolta dati; Soggetti non autorizzati o terzi malintenzionati che tentino di accedere ai sistemi con privilegi di accesso; errore umano; malfunzionamento e/o incidente informatico; accadimenti naturali (es. incendio, inondazioni, sovraccarico elettrico, terremoti).

Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Gestione postazioni; Crittografia; Politiche di tutela della privacy, Politiche di sicurezza informatica; Gestione delle postazioni; Autenticazione; Istruzioni persone autorizzate al trattamento (con particolare riferimento alla corretta gestione e utilizzo delle credenziali di accesso ai dispositivi e ai file utilizzati nella ricerca).

Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

La gravità del rischio è **MOLTO BASSA**.

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Il verificarsi di questo rischio sarebbe suscettibili di avere un impatto sui Soggetti Interessati solamente nell'ipotesi in cui la perdita di dati avesse ad oggetto la fonte originaria, ossia il sistema aziendale del Centro Partecipante. Tuttavia, detto rischio non è in alcun modo connesso al trattamento realizzato nello Studio.

Infatti, concentrandosi sul trattamento effettuato dal Promotore, una perdita di dati personali nel dataset di Studio non produrrebbe alcun impatto sui Soggetti Interessati, in quanto le uniche conseguenze negative si avrebbero unicamente sui risultati dello Studio.

L'impatto sui Soggetti Interessati è di fatto limitato al solo caso di accesso non autorizzato seguito da perdita di dati. Tale eventualità deve necessariamente essere descritta in termini meramente ipotetici e la relativa valutazione è operata nel punto 5.2 *"Rischio di perdita di riservatezza – accesso illegittimo ai dati"*.

Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

La probabilità di concretizzazione del rischio è **MOLTO BASSA**.

Le misure adottate limitano in modo importante la possibilità per le fonti di rischio di sfruttare possibili vulnerabilità degli strumenti utilizzati concretizzando il rischio di perdita dei dati. Per limitare o evitare perdite di dati:

- sono adottate misure di sicurezza ICT considerate minime e necessarie dall'AGID, aggiornate periodicamente in linea con il progresso tecnologico, poste a tutela dei sistemi universitari in cui è conservato il dataset di Studio;
- viene effettuato un backup periodico dei sistemi e del materiale conservato nei server messi a disposizione dall'università;
- sono adottate misure di sicurezza degli accessi ai dispositivi e ai profili universitari. Nello specifico, il dataset di Studio sarà salvato su un dispositivo posto in un locale accessibile al solo P.I ed eventuali membri del Team di Progetto e adeguatamente protetto da password di accesso conosciuta solamente dai suddetti soggetti.

In ogni caso, l'eventuale perdita dei dati nel dataset di Studio non sarebbe mai definitiva in virtù delle procedure menzionate.



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Classificazione	Intervallo del rischio
Assenza Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi

Alla luce delle valutazioni operate in precedenza nonché della relativa assegnazione sulla base della matrice di valutazione, il rischio di impatto del trattamento descritto sui diritti e le libertà degli interessati è **ASSENZA DI RISCHIO**.

5.5 VALUTAZIONE COMPLESSIVA

PROBABILITA' (P)	IMPATTO (I)	RISCHIO (R=P*I)
Probabilità molto bassa: 1	Impatto molto basso: 1	Rischio basso: $R < 7$ Rischio medio: $7 < R < 11$ Rischio alto: $R > 11$
Probabilità bassa: 2	Impatto basso: 2	
Probabilità media: 3	Impatto medio: 3	
Probabilità alta: 4	Impatto alto: 4	
Probabilità molto alta: 5	Impatto molto alto: 5	

		IMPATTO				
		MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO
PROBABILITÀ	MOLTO BASSA	1	2	3	4	5
	BASSA	2	4	6	8	10
	MEDIA	3	6	9	12	15
	ALTA	4	8	12	16	20
	MOLTO ALTA	5	10	15	20	25

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

<u>EVENTO - RISCHIO</u>	<u>VALORE DEL RISCHIO (P*I)</u>	<u>LIVELLO DI RISCHIO</u>	<u>VALUTAZIONE COMPLESSIVA</u>
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*2	4	6
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	1*1	1	
PERDITA DI DATI	1*1	1	

Classificazione	Intervallo del rischio
Assenza Rischio	Valore finale tra 0 e 1 compresi
Rischio Basso	Valore finale tra 2 e 6 compresi
Rischio Medio	Valore finale tra 7 e 11 compresi
Rischio Elevato	Valore finale tra 12 e 16 compresi

Alla luce delle valutazioni operate nell'intero punto 5 del presente documento nonché della relativa assegnazione sulla base della matrice di valutazione, il rischio di impatti del trattamento descritto sui diritti e le libertà degli interessati è **BASSO**.