

**VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA
IN AMBITO SANITARIO SU DATI RETROSPETTIVI
(ART. 110 D. LGS. 196/2003, Provvedimento Garante n. 146/2009)**

La valutazione di impatto (DPIA) consente di identificare in modo puntuale i rischi per la protezione dei dati personali quando vengono pianificati nuovi progetti di ricerca o aggiornati progetti di ricerca in corso e di individuare le azioni necessarie per mitigare tali rischi.

Una valutazione di impatto, secondo l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, 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.

Titolo dello studio: Deep Learning-Based Advanced Methods for Brain Tumor Segmentation from MRI; Metodi avanzati basati su deep learning per la segmentazione di tumori cerebrali in immagini di risonanza magnetica

Codice di Protocollo: MR-AI

Titolare del trattamento: Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE) e per essa il Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze in qualità di Promotore dello studio.

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio Le entità coinvolte, ciascuna da qualificarsi quale autonomo titolare del trattamento, sono le seguenti:

- *Centro Promotore:* Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE); P.I. Prof.ssa Francesca Benuzzi; francesca.benuzzi@unimore.it; tel: +390592055339

- *Centro Reclutante:* Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; P.I. Dott.ssa Giulia Sprugnoli; sprugnoli.giulia@aou.mo.it / tel: +39059 3961657

- *Centro Collaboratore:*

Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE); P.I. Prof.ssa Francesca Benuzzi; francesca.benuzzi@unimore.it; tel: +390592055339

Dipartimento di Ingegneria Enzo Ferrari, Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE); P.I. Prof. Costantino Grana; costantino.grana@unimore.it / tel:+390592056265

Soggetto delegato: P.I. dello Studio è Dr.ssa Giulia Sprugnoli

Data compilazione: 06/03/2026

| TRATTAMENTO DEI DATI | |
|---|--|
| Descrizione del trattamento (<i>compilare i campi successivi e allegare il modulo di fattibilità dello studio</i>) | |
| Obiettivi dello studio | <p>Obiettivo primario Lo studio si propone di sviluppare e ottimizzare modelli di deep learning per la segmentazione automatica di lesioni tumorali cerebrali su immagini MRI, con l'obiettivo di migliorare l'efficienza, l'accuratezza e la standardizzazione del processo. L'intento è facilitare future analisi quantitative e studi di neuroimaging su larga scala, riducendo il tempo, l'errore e la variabilità associati alla segmentazione manuale delle lesioni.</p> <p>Obiettivo secondario Correlare sintomi clinici (cognitivi, emotivi o comportamentali) a dati lesionali nei pazienti con tumore cerebrale attraverso modelli multimodali basati sull'integrazione di dati strutturali (segmentazione automatica delle lesioni) e funzionali (task-fMRI e resting-state fMRI).</p> |
| Breve sintesi del progetto | <p>Il seguente studio osservazionale mira a sviluppare e validare modelli di deep learning per la segmentazione automatica di tumori cerebrali su immagini MRI, migliorando accuratezza e standardizzazione rispetto alla segmentazione manuale.</p> <p>Verranno utilizzati dati clinici e di imaging raccolti sia retrospettivamente sia prospettivamente presso la Struttura Complessa di Neuroradiologia dell'AOU di Modena. I dati raccolti saranno analizzati con reti neurali convoluzionali 3D. Obiettivo secondario è</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>esplorare, tramite modelli multimodali, la relazione tra caratteristiche neuroradiologiche e sintomi cognitivi o comportamentali. Lo studio è osservazionale, non interventistico, e conforme alla normativa sulla protezione dei dati personali. I pazienti non dovranno partecipare a sessioni aggiuntive rispetto a quanto già praticato per lo Standard of Care attuale.</p> <p>Per i pazienti reperibili, sarà richiesto consenso informato scritto e consenso al trattamento dei dati personali. Saranno forniti un foglio informativo e il modulo di consenso.</p> <p>Durata dello studio 12 mesi.</p> |
| <p>Tipologia di dati raccolti</p> | |
| <p>Informazioni cliniche</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> archivi di dati clinici</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> archivi di test diagnostici</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dati di laboratorio</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |
| <p>Informazioni di laboratorio</p> | <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> |
| <p>Informazioni di imaging</p> | <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> |
| <p>Informazioni di imaging (MRI, PET, ecc.)</p> | <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> |
| <p>Informazioni di imaging (MRI, PET, ecc.)</p> | <p>Sarà richiesto di specificare uno o più ambiti di comunicazione e la natura dei dati (se non sono anonimizzati):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dati anonimizzati</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p><input type="checkbox"/> Dati non anonimizzati</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dati anonimizzati</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> |
| <p>Informazioni di imaging (MRI, PET, ecc.)</p> | <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>Se sì <input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE</p> |
| <p>Misure di protezione dei dati</p> | |

| | |
|--|---|
| | <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: Qualora il soggetto decida a posteriori di voler ritirare i propri dati dallo studio si avrà modo, attraverso chiavi di decodifica conservate separatamente rispetto ai dati, di eliminare i dati del soggetto dal dataset.</p> |
| | <p>Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei partecipanti</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali</p> <p><input type="checkbox"/> I dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato con distruzione del dato personale originario</p> <p><input type="checkbox"/> Al termine della ricerca sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> |

| PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE | |
|--|--|
| Necessità e proporzionalità | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ _____ _____ _____ |
| Integrità ed esattezza | |
| | Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____ _____ |
| Limitazione della conservazione | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Sì (specificare) _____ _____ |
| Basi giuridiche | |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO | |
|--|--|
| Informativa e consenso | |
| | |
| | |
| Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 DPR | |
| | |

A CURA DELL'UNIVERSITÀ

| MISURA | Esistenti | Note |
|-----------------------------|-----------|---|
| Organigramma interno | X | Predisposto con regolamento interno. |
| Nomine responsabili esterni | X | Nello studio di specie non sono predisposte, tuttavia l'università è dotata di template. |
| Nomina DPO | X | Contratto Rep. nr. 10/2025 e Atto di designazione del 16.7.2025 - prot. nr. 211401 - rep. nr. 726/2025 |
| Informativa | X | Nel caso di specie, per la parte di studio retrospettivo non è possibile fornire l'informativa all'interessato. |

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

² Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.

³ Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

⁴ Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento. [ndr: Eccezione prevista per gli IRCCS con riferimento al trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici, per il quale i titolari non IRCCS devono effettuare la DPIA e richiedere il parere del Garante]

| | | |
|---|---|---|
| | | Ordinariamente il titolare predisporre informative per ogni trattamento realizzato. |
| Istruzioni persone autorizzate 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 <i>compliance</i> GDPR. |
| Politiche di tutela della privacy | X | L'attività del titolare è orientata ad una strutturata <i>compliance</i> 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 interni in materia di <i>data protection</i> ; |
| Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo | X | Non applicabile nel caso di specie |
| Inventario degli asset | X | <ul style="list-style-type: none"> ● <u>Inventario dei dispositivi autorizzati e non autorizzati</u>: Sono gestiti attivamente tutti i dispositivi <i>hardware</i> 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 <i>software</i> sulla rete in modo che sia installato ed eseguito solo il software autorizzato, mentre il <i>software</i> 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, <i>software</i> 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, <i>logging</i> ecc. |
| Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la | X | <ul style="list-style-type: none"> ● Sono adottate misure per il controllo degli accessi fisici agli uffici universitari, nonché ai "locali strategici" (es. locali server, locali pc, archivi). |

| | | |
|---|---|---|
| rilevazione degli accessi, guardiana, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.) | | <ul style="list-style-type: none"> • Sono implementati sistemi di protezione adeguati volti a garantire la sicurezza della rete (es. <i>firewall</i> e <i>antivirus</i>). |
| Politiche di sicurezza informatica | X | <ul style="list-style-type: none"> • Istituita, implementata e gestita attivamente (tracciata, segnalata, corretta) la configurazione di sicurezza di <i>laptop</i>, <i>server</i> e <i>workstation</i> 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
| Antivirus / firewall | X | <ul style="list-style-type: none"> • Sono implementati sistemi di protezione adeguati volti a garantire la sicurezza della rete (es. <i>firewall</i> e <i>antivirus</i>). • 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. |
| Politiche di clear screen | X | Non applicabile al caso di specie. |
| Back – up dei dati | X | <ul style="list-style-type: none"> • L'università adotta politiche di <i>backup</i> 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. |
| Politiche di trasmissione dei dati | | Non applicabile al caso di specie. |
| nel caso si utilizzi un sito web esterno: | | Non applicabile nel caso di specie. |
| Connessione sicura | | |
| Accesso protetto da utenza personale | | |
| Crittografia | | |
| Anonimizzazione | | |
| Pseudonimizzazione | X | Pseudonimizzazione applicata nella fase iniziale dello studio dall'AOU, al termine del reclutamento. Solo il personale addetto all'interno dell'AOU avrà accesso alle chiavi di decodifica. |

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| Sicurezza dei documenti cartacei | | Non applicabile nel caso di specie |
| Gestione postazioni | X | Le postazioni sono accessibili ai soli utenti universitari. È adottato un regolamento sul corretto utilizzo delle postazioni informatiche |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <p>Il processo di trattamento dei dati effettuato nel progetto è tarato sui soli dati considerati necessari al raggiungimento degli obiettivi della ricerca. Ciò in considerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • della selezione "<i>by design</i>" a monte dei soli dati effettivamente pertinenti ed adeguati al raggiungimento delle finalità del progetto. • della limitazione dell'accesso ai dati; • della realizzazione delle attività di ricerca su un data set pseudonimizzato. |

APPENDICE

Alla luce di quanto specificato in premessa al prospetto “Misure di sicurezza applicate al trattamento”, la valutazione di impatto di seguito operata prende le mosse dalle misure adottate ordinariamente da UNIMORE con riferimento agli Studi Clinici (parificabili a quello di specie) nei quali i dati personali siano trattati nei sistemi universitari. Pertanto, tale valutazione è suscettibile di integrazione e deve necessariamente tenere in considerazione anche le specifiche misure di sicurezza adottate dall’ Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena con riferimento ai propri sistemi.

| MINACCE |
|--|
| <p>ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI</p> <p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> |

La possibile materializzazione del rischio di accesso illegittimo ai dati potrebbe comportare: la perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; indebita divulgazione o utilizzo non autorizzato di dati pseudonimizzati; decifrazione non autorizzata dei dati pseudonimizzati;

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Le principali minacce includono: l'utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc universitari e al database pseudonimizzato; sottrazione delle password di accesso da parte di un terzo (es. phishing o malware); operatori abilitati che sfruttano i privilegi di accesso per accedere illegittimamente alle informazioni; attacchi informatici ai sistemi informativi (es. intrusioni, malware o ransomware); errata profilazione degli utenti; accessi non autorizzati nella fase di trasmissione dei dati nonché la decifrazione dei dati pseudonimizzati.

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne: comportamenti non conformi alle procedure (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania eventuale documentazione che riporta dati personali dei pazienti arruolati nello studio, errore di integrazione applicativa).

Fonti umane esterne: attacchi informatici da parte di terzi non autorizzati (hacker).

Fonti non umane: malware, vulnerabilità software, bug introdotti da aggiornamenti (virus, applicativi che interoperano con il SW, introduzione di bug in seguito ad aggiornamento dell'applicativo)

Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); Antivirus/firewall; Politiche di trasmissione dei dati; Anonimizzazione; Pseudonimizzazione; i dati saranno trasmessi dall'AOU a UNIMORE esclusivamente in forma pseudonimizzata e verranno condivisi tramite una piattaforma che garantisce accesso protetto e tracciato mediante autenticazione personale e codice di verifica.

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

La gravità del rischio è stimata come **Bassa**. L'impatto sugli interessati potrebbe essere oggettivamente elevato, considerando la natura e la quantità di dati trattati nello studio; tuttavia, le misure previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono estremamente limitata la probabilità di accadimento.

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**. Come descritto nel presente DPIA, le attività del progetto sono realizzate tramite l'utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante.

Solo il Centro reclutante - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, può collegare i codici all'identità dei partecipanti: un soggetto terzo che accede al solo file pseudonimizzato senza avere il codice univoco avrà a disposizione solo un elenco di informazioni non riferibili a persone fisiche identificate o identificabili. Non si integrerebbe, dunque, un accesso illegittimo a dati personali. Anche in eventuali scenari più complessi (quali, ad esempio, l'accesso illegittimo al data set pseudonimizzato e al file con le chiavi decodifica), la probabilità del rischio è comunque trascurabile. Ciò in virtù del fatto che UNIMORE manterrà nei suoi sistemi solo il data set in forma pseudonimizzata. Il data set e il file con le chiavi di decodifica sono conservati presso l'AOU e 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.

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

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

La modifica indesiderata dei dati potrebbe determinare una perdita di integrità del dataset con conseguente compromissione della qualità e affidabilità dell'attività di ricerca e degli esiti dello studio. L'impatto principale riguarda l'affidabilità scientifica della ricerca.

Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc universitari e al relativo database di raccolta 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; errata profilazione degli utenti; accesso non autorizzato all'archivio delle cartelle cliniche dei pazienti arruolati nello studio; virus.

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, lasciare incustodite sulla scrivania eventuale documentazione che riporta dati personali dei pazienti arruolati nello studio, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario).

Fonti umane esterne (hacker).

Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW)

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

La misura più significativa è la limitazione dell'accesso ai file contenenti i dati pertinenti allo studio esclusivamente al team di progetto, mediante i dispositivi universitari dedicati a tale attività di ricerca. A ciò si aggiungono: Istruzioni persone autorizzate trattamento (con particolare riferimento alla corretta gestione e utilizzo delle credenziali di accesso ai dispositivi e ai file utilizzati nella ricerca); Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti

– intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati.

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

La gravità del rischio è **Bassa**. L'impatto sugli interessati potrebbe essere significativo, tuttavia le misure di gestione dell'accesso all'applicativo e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro riducono notevolmente la probabilità di accadimento. Si consideri che lo studio opera su un data set pseudonimizzato derivante da un'estrazione operata dal Centro Reclutante, presso il quale la fonte originaria dei dati rimane intatta, distinta e non collegata in alcun modo con il data set pseudonimizzato. Pertanto, una modifica indesiderata dei dati nel data set oggetto dello studio non avrebbe impatti sostanziali sui diritti dei pazienti, impatti che, al contrario, sarebbero di non poco conto laddove la modifica indesiderata avesse ad oggetto la fonte originaria. In tal caso, tuttavia, si tratterebbe di un rischio non connesso al trattamento realizzato nello studio.

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: 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 sono conservati i file utilizzati per lo studio.

Sono adottate misure di sicurezza degli accessi fisici e degli accessi logici poste a tutela dell'accesso ai dispositivi universitari; viene effettuato un backup periodico di sistemi e materiale conservato nei server in uso all'Università.

Per evitare, o in ogni caso limitare, possibili modifiche indesiderate ad opera dei membri del gruppo di ricerca o del personale Unimore coinvolto nel Progetto, 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 procedure delineate *ad hoc* per la realizzazione del Progetto. Si sottolinea, inoltre, che i sistemi di verifica e controllo sistematico e ripetuto dei dati raccolti, nonché della loro qualità e modalità di elaborazione rendono la probabilità di modifica indesiderata assai remota e mai verificatasi in precedenza nell'attività di ricerca di cui è stato responsabile il PI.

PERDITA DI DATI

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

Nel caso di specie, un'eventuale perdita di dati potrebbe riguardare esclusivamente dati informatici. La perdita del file pseudonimizzato potrebbe determinare un impatto limitato sull'operatività dello Studio (ad esempio un rallentamento temporaneo delle attività), ma non comporterebbe rischi significativi per i diritti e le libertà degli interessati.

Ciò in quanto il data set è pseudonimizzato e non consente, nemmeno indirettamente,

l'identificazione dei soggetti cui i dati si riferiscono; inoltre, l'Università adotta procedure strutturate di backup e ripristino, conformi alle indicazioni AgID, che garantiscono la disponibilità e l'integrità delle informazioni e ne consentono il recupero in caso di perdita o indisponibilità.

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

Le principali minacce sono di natura informatica: distruzione, cancellazione o corruzione del file (ransomware, blocco temporaneo dei sistemi, guasti hardware al server, malfunzionamenti che compromettono la disponibilità dei dati).

Ulteriori rischi possono derivare da errori umani (uso improprio della posta elettronica che introduce malware, cancellazione accidentale) o da eventi naturali (incendio, allagamento o fulmini che danneggino il datacenter).

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne: operatori che, per errore o inesperienza, cancellano o sovrascrivono dati; postazioni di lavoro lasciate incustodite; errori progettuali che alterano impropriamente i dati.

Fonti umane esterne: attacchi informatici (hacker).

Fonti non umane: virus informatici, calamità naturali, guasti tecnici al datacenter o alla rete elettrica.

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

Backup periodici; controllo degli accessi (log); antivirus e firewall; misure anti-intrusione; tracciabilità delle operazioni; gestione sicura delle postazioni; formazione e istruzioni alle persone autorizzate; politiche di sicurezza informatica e di tutela della privacy adeguate agli standard richiesti.

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

La gravità del rischio è **Bassa**.

Pur potendo la perdita dei dati pseudonimizzati creare discontinuità nello svolgimento dello Studio, non vi sarebbero impatti sui diritti e sulle libertà degli interessati, perché:

- il data set utilizzato è pseudonimizzato e, quindi, non permette in alcun modo l'identificazione dei soggetti;

la perdita non comporterebbe un danno alla ricerca, poiché l'Università adotta procedure strutturate di backup e ripristino, conformi alle indicazioni AgID, che garantiscono la disponibilità e l'integrità delle informazioni e ne consentono il recupero in caso di perdita o indisponibilità.

- la fonte originaria dei dati non è mai coinvolta dal trattamento oggetto dello Studio.

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

La probabilità è **Molto bassa**.

Le misure tecniche e organizzative adottate (sicurezza ICT AGID, sistemi aggiornati, backup periodici, misure fisiche e logiche di controllo degli accessi) rendono altamente improbabile la perdita.

In ogni caso, anche qualora si verificasse un evento di questo tipo, la perdita non sarebbe mai definitiva, potendo il file pseudonimizzato essere ricostruito sulla base delle copie di backup.

| <i>PROBABILITA' (P)</i> | <i>IMPATTO (I)</i> | <i>RISCHIO (R=P*I)</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 | |

A CURA DEL DPO

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

| | | IMPATTO ^{§§} | | | | |
|--|-------------------------|-----------------------|-------|-------|------|------------|
| P R O B A B I L I T A' | MOLTO ALTO [§] | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| | ALTO | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| | MEDIO | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 |
| | BASSO | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
| | MOLTO BASSO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | MOLTO BASSO | BASSO | MEDIO | ALTO | MOLTO ALTO |

§ Frequenza con la quale si possono verificare criticità nel trattamento dei dati: **Rischio molto basso**: è probabile che non si verifichi mai; **Basso**: non è probabile che si verifichi, ma può accadere; **Medio**: si può verificare occasionalmente; **Alto**: è probabile che si verifichi, ma non in modo persistente/stabile; **Molto alto**: è quasi certo che si verifichi, possibilmente in modo frequente

§§ **Impatto atteso**: **Molto basso**: è improbabile che possa avere un qualsiasi impatto; **Basso**: può avere un impatto; **Medio**: è probabile che abbia un impatto; **Alto**: molto probabile che abbia un impatto significativo; **Molto alto**: correlato ad un impatto maggiore

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

| Classificazione | Intervallo del rischio |
|------------------------|------------------------------------|
| Assenza di 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 |