

VALUTAZIONE D'IMPATTO PER PROGETTI DI RICERCA IN AMBITO SANITARIO

SU DATI RETROSPETTIVI

(ART. 110 D. LGS. 196/2003 s.m.i., Provvedimento Garante n. 146/2019)

La valutazione di impatto (DPIA- data protection impact assessment) 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: Analisi delle caratteristiche radiologiche in rapporto alle caratteristiche biologico-molecolari dell'HCC in una coorte di 74 pazienti precedentemente studiata nell'ambito del progetto Regione-Università 2007

Codice di Protocollo RadioGen_HCC

Titolare del trattamento: AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA

Struttura/Dipartimento/U.O./Servizio: SSD Malattie Epatiche Complesse

Soggetto delegato: Prof. Filippo Schepis_

Promotore: _ Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena _

Data compilazione 31/07/2024

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento <i>(compilare i campi successivi)</i>	
Obiettivi dello studio	<i>Verificare se le caratteristiche radiomiche alla presentazione siano correlabili alla prognosi dell'HCC in termini di sopravvivenza, se sia possibile identificare delle caratteristiche radiomiche</i>

	<i>specifiche che correlino con la velocità di crescita definita nel breve intervallo di tempo utilizzato nel nostro studio iniziale e alla firma trascrittomico, in modo da poter predire l'aggressività biologica senza dover effettuare una biopsia</i>
Breve sintesi del progetto	<p><u>Background</u></p> <p>Questo studio completa un precedente protocollo approvato da Comitato Etico (allora Comitato Etico di Modena)(Pratica 10/08) che il cui razionale era un'osservazione radiologica retrospettiva su oltre 200 pazienti consecutivi con HCC che aveva suggerito come le caratteristiche di imaging potessero essere collegate alle caratteristiche cliniche ed di evoluzione della malattia tumorale. L'obiettivo dello studio approvato era quindi di validare prospettivamente le osservazioni retrospettive sopraindicate e di valutare se queste corrispondessero a particolari caratteristiche biologiche. A questo scopo, era stato messo a punto un protocollo di imaging che aumentava al meglio la possibilità di confronto fra due TC eseguite a distanza di 6 settimane l'una dall'altra, in modo da poter valutare la velocità di crescita delle lesioni tumorali e potenzialmente metterle in correlazione con le caratteristiche molecolari del tumore. Questo era lo scopo fondamentale dello studio presentato e finanziato nell'ambito del progetto Regione-Università 2007, e successivamente approvato dall'allora Comitato Etico di Modena (Pratica 10/08). Dopo l'acquisizione di consenso informato scritto per l'esecuzione della biopsia epatica eco-guidata e per l'utilizzazione dei dati, sia istologici che radiologici, a scopo scientifico, furono arruolati all'epoca, 74 pazienti ora tutti deceduti.</p> <p><u>Obiettivi scientifici e conoscitivi</u></p> <p>L'analisi delle caratteristiche di imaging delle lesioni tumorali identificate faceva parte degli iniziali obiettivi dello studio ma non è mai stato portato a compimento per la oggettiva difficoltà tecnologiche di interpretazione delle caratteristiche delle lesioni. All'epoca l'analisi della parte radiologica si limitò alla valutazione della velocità di crescita delle lesioni, dati che hanno fatto parte integrante del lavoro pubblicato su Gut (Villa E, et al. Neoangiogenesis-related genes are hallmarks of fast-growing hepatocellular carcinomas and worst survival. Results from a prospective study. Gut. 2016;65(5):861-9. doi: 10.1136/gutjnl-2014-308483). La firma trascrittomico allora messa a punto correlava pienamente con la velocità di crescita della lesione ed era in grado di definire con precisione la prognosi del paziente. La presenza o l'assenza della firma trascrittomico correlava perfettamente con la prognosi del paziente. I pazienti in cui era presente avevano una sopravvivenza mediana inferiore a tre mesi verso gli altri che sopravvivevano oltre 18 mesi.</p> <p>Il presente studio, approvato dal CE Aven nella seduta del 23/07/2024 (Prat CE 116/2024) si pone l'obiettivo, alla luce delle evoluzioni tecnologiche degli ultimi anni, di verificare se le caratteristiche radiomiche alla presentazione siano correlabili alla prognosi dell'HCC in termini di sopravvivenza, se sia possibile identificare delle caratteristiche radiomiche specifiche che correlino con la velocità di crescita definita nel breve intervallo di tempo utilizzato nel nostro studio iniziale e alla firma trascrittomico, in modo da poter predire l'aggressività biologica senza dover effettuare una biopsia.</p> <p>Obiettivi secondari sono quelli di a) condurre un'analisi approfondita delle caratteristiche morfologiche, densitometriche e evolutive delle lesioni tumorali all'epoca identificate e di correlarle nuovamente ai dati di</p>

	<p>espressione già allora ottenuti, per una verifica dei risultati precedenti e per definire eventuali nuove correlazioni; b) verificare se nel tessuto epatico normale possano esserci delle caratteristiche correlate alla firma ovvero se già il tessuto cirrotico possa avere caratteristiche radiomiche correlabili alla presenza della firma trascrittomiche.</p> <p>L'importanza del riesame dei dati di allora che questo studio si propone di fare risiede soprattutto nella possibilità di arrivare a correlare le caratteristiche della lesione tumorale alla presentazione con la firma trascrittomiche. Questo permetterebbe di arrivare ad una definizione dell'aggressività di malattia e ad una valutazione prognostica senza avere la necessità di effettuare una biopsia ecoguidata della lesione. La base logica dell'ipotesi risiede nel fatto che l'estremamente diversa velocità di crescita della lesioni aggressive determina delle caratteristiche morfologiche che sono identificabili con metodiche di analisi dell'immagine più raffinate di quelle attualmente in uso. Questo perché la estrema velocità di crescita si associa ad una alterata perfusione della lesione, che determina una precoce necrosi del tessuto epatico. Questo si traduce in termini di imaging in lesioni meno perfuse e quindi ipodense rispetto alle lesioni tumorali epatiche tradizionali.</p> <p>L'analisi delle TC dei pazienti, debitamente pseudo-anonimizzate, sarà effettuato in due centri, per ottenere una validazione, già dall'inizio dello studio, dei risultati ottenibili. Verranno analizzate sia le immagini ottenute all'arruolamento del paziente nello studio che quelle ottenute dopo 6 settimane, per un confronto con l'impatto della differente velocità di crescita nei due sottogruppi identificati (positivi o negativi per la firma trascrittomiche). Questo perché, anche se uno degli scopi dello studio è di definire delle caratteristiche radiomiche specifiche alla prima diagnosi di HCC, l'analisi dell'evoluzione delle caratteristiche della lesione potrà essere molto utile per definire quali possono essere le caratteristiche delle lesioni maggiormente associate alla firma trascrittomiche e alla prognosi</p>
Promotore	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	<input type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria <input type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input type="checkbox"/> archivi di test diagnostici <input type="checkbox"/> dati di laboratorio <input checked="" type="checkbox"/> altro (specificare) Documentazione Radiologica dei 74 soggetti
Trattamento dei dati (indicare il supporto utilizzato per la rilevazione e conservazione dei dati)	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> In formato digitale <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____
Categorie di persone interessate	<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> persone sane <input type="checkbox"/> operatori sanitari <input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili

	<input type="checkbox"/> <i>altro (specificare)</i> <hr/>
Categorie di dati trattati	<p>X dati sulla salute fisica o psichica</p> <p><input type="checkbox"/> dati genetici</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale</p> <p><input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa</p> <p><input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze</p> <p>X altro (specificare) Immagini Radiologiche <hr/></p>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati/condivisi con altri?	<p>X No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Promotori</p> <p><input type="checkbox"/> CRO</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/></p>
I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	<p>X No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi area UE</p> <p><input type="checkbox"/> Paesi extra UE</p> <p>In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE <hr/></p>
Misure di protezione dei dati	
Verranno conservati i dati identificativi dei soggetti dello studio?	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p>X Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: I dati identificativi dei pazienti arruolati vengono conservati a cura del PI nella patient identification list e distrutti al termine dello Studio</p>
Descrivere le procedure utilizzate per a) non identificare direttamente o pseudonimizzare b) rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	<p>a) Per non identificare direttamente l'interessato O pseudonimizzare sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche (dei dati identificativi del soggetto)</p> <p>X 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 <hr/></p>

	<p>b) Per rendere anonimi 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"/> 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>
--	--

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<p><i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Integrità ed esattezza	
<p><i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Se no, specificare i motivi e le azioni previste _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
Limitazione della conservazione	
<p><i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i></p>	<p>Indicare il numero di mesi/anni 7 anni</p> <p>Decorso tale termine i dati verranno:</p> <p><input type="checkbox"/> Anonimizzati completamente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distrutti</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p>
Basi giuridiche	

Quali sono le basi giuridiche del trattamento?	<input type="checkbox"/> art. 9, par. 2, lett. j) GDPR ¹ <input type="checkbox"/> art. 110, co. 1 primo periodo Codice Privacy ² <input checked="" type="checkbox"/> art. 110, co. 1, secondo periodo Codice Privacy ³
---	---

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso	<input type="checkbox"/> motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione <input checked="" type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati in ragione (barrare una o entrambe le motivazioni qua sotto): <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> deceduti e non contattabili
Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate	<input type="checkbox"/> indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento <input type="checkbox"/> scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati <input type="checkbox"/> sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli interessati e il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie
Esercizio da parte dell'interessato dei diritti ex artt.15-22 GDPR	
E' stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO (standardizzare per singola Azienda)		
MISURA	Esistenti	Note
Organigramma interno	X	Delibera 150 del 06.09.2018
Nomine responsabili esterni	Non sono presenti	
Nomina DPO	X	Delibera 90 del 16.05.2018
Informativa	X	Sempre

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.

Istruzioni persone autorizzate trattamento	X	Le persone autorizzate al trattamento saranno formate dal PI
Formazione	X	Sarà effettuato un self-training
Registri	X	Non sono presenti dei registri specifici
Procedure	X	Non sono presenti delle procedure specifiche
Politiche di tutela della privacy	X	AOUMO ha nominato un DPO e all'interno dell'Azienda esiste un Gruppo aziendale Privacy - al quale afferiscono, tra gli altri membri, il Direttore del Servizio Tecnologie dell'Informazione e il Referente aziendale Data Breach - che ha il compito di garantire e coordinare le attività aziendali correlate alla normativa in materia di protezione dei dati personali, supportando il Titolare del trattamento negli adempimenti previsti dalla normativa (Regolamento EU 2016/679, Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i.). Il Responsabile del Settore legale, assicurazioni e privacy si interfaccia con il Data Protection Officer e coordina il Gruppo aziendale Privacy. L'Azienda ha adottato un Regolamento in materia di Protezione Dati (Delibera 216 del 20/12/2019)
Distruzione/smaltimento sicuro cartaceo	X	Non pertinente
Inventario degli asset	X	Le postazioni di lavoro aziendali sono censite nel programma di gestione aziendale. Non è prevista una abilitazione specifica per le postazioni utilizzate per l'accesso alla cartella condivisa
Misure anti – intrusive (cartelli di divieto di accesso ai locali, strumenti per la rilevazione degli accessi, guardiania, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	X	I sistemi server sono ospitati presso il Data Center aziendale che risponde ai requisiti tier 3 ed anche i Datacenter regionali gestiti da Lepida S.c.p.A rispondono ai requisiti tier 3.
Politiche di sicurezza informatica	X	Sulle postazioni aziendali e sul file server viene garantito l'aggiornamento dei Sistemi Operativi e di un programma di antivirus e di anti-malware completo. Sul file server è anche attivo il firewall locale
Controllo accessi (log)	X	Essendo una cartella condivisa non sono presenti politiche di audit all'accesso
Antivirus / firewall	X	Presente sul firewall del file server
Politiche di clear screen	X	Non pertinente
Back – up dei dati	X	La cartella condivisa utilizzata come unità di memorizzazione dello studio è situata nei file server aziendali e viene quotidianamente salvata attraverso le normali procedure di Backup aziendali su due copie, una locale e una remota presso il datacenter di Lepida di Ferrara
Politiche di trasmissione dei dati	x	Per questo studio non vengono trasmessi i dati all'esterno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
nel caso si utilizzi un sito web esterno:	x	Per questo studio non si usa un sito web esterno

Connessione sicura	x	La cartella condivisa è accessibile solo dall'interno dell'Azienda AOUMO
Accesso protetto da utenza personale		La cartella condivisa è accessibile ai soli utenti autorizzati e identificati con credenziali di Active Directory
Crittografia	x	Lo strumento utilizzato per la raccolta dati (Excel) non prevede la crittografia
Pseudonimizzazione	X	I Dati saranno Pseudoanonimizzati tramite utilizzo di codici univoci non riconducibili a informazioni personali
Sicurezza dei documenti cartacei	X	I dati non vengono raccolti in formato cartaceo
Gestione postazioni	X	Le postazioni sono accessibili dai soli utenti aziendali. È presente un disciplinare aziendale sull'utilizzo delle postazioni informatiche
Autenticazione	X	L'autenticazione avviene tramite username/password. La password è cambiata ogni 90 giorni secondo le normative vigenti
Policy di gestione data breach	X	L'Azienda ha adottato una procedura di gestione delle violazioni dei dati personali in cui sono definite le modalità operative da seguire in caso di incidente. La medesima procedura viene fornita ai Responsabili del trattamento in quanto disciplina anche le violazioni esterne all'Azienda. È previsto un registro aziendale delle violazioni

MINACCE
ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI
<p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> <p>Perdita di riservatezza dei dati personali coperti da segreto professionale; perdita del controllo dei propri dati; decifratura non autorizzata dei dati pseudonimizzati; diffusione dei dati non autorizzata</p> <p>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</p> <p>Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al 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; virus</p> <p>Quali sono le fonti di rischio?</p> <p>Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, errore di integrazione applicativa). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW, introduzione di bug in seguito ad aggiornamento dell'applicativo)</p> <p>Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?</p> <p>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; Crittografia; Pseudonimizzazione</p> <p>Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?</p>

<p>Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, tuttavia le misure previste per evitare gli accessi non autorizzati rendono limitata la probabilità di accadimento</p> <p>Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?</p> <p>Molto bassa: le politiche di sicurezza informatica e le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro e degli archivi cartacei rendono quasi nulla la probabilità di accadimento</p>
<p align="center">MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI</p>
<p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> <p>Perdita di integrità del dato; la modifica potrebbe essere definitiva e avere conseguenze sulla attendibilità dei risultati dello studio fino a conseguenze sulla cura dei pazienti</p> <p>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</p> <p>Utilizzo inappropriato delle password di accesso ai pc aziendali e al 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; virus</p> <p>Quali sono le fonti di rischio?</p> <p>Fonti umane interne (lasciare incustodita la postazione di lavoro, alterazione volontaria di dati, errore umano involontario). Fonti umane esterne (hacker). Fonti non umane (virus, applicativi che interoperano con il SW)</p> <p>Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?</p> <p>Istruzioni persone autorizzate trattamento; Formazione; Procedure; Politiche di tutela della privacy; Misure anti – intrusive; Politiche di sicurezza informatica; Controllo accessi (log); antivirus/firewall; Back – up dei dati</p> <p>Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?</p> <p>Bassa: l'impatto sugli interessati potrebbe essere elevato, 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.</p> <p>Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?</p> <p>Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro rendono quasi nulla la probabilità di accadimento,</p>
<p align="center">PERDITA DI DATI</p>
<p>Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?</p> <p>Una perdita dei dati potrebbe causare l'alterazione dei risultati dello Studio o la impossibilità di proseguire lo Studio; tuttavia non si tratta di dati originali</p> <p>Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?</p> <p>La minaccia principale è quella di una distruzione o cancellazione erronea o volontaria dei dati Le principali minacce possono essere di natura informatica (infezione da ransomware che blocca il sistema di accesso ai propri data base, provocando anche solo in modo temporaneo una impossibilità ad accedere al server, guasto che determina il danneggiamento, l'interruzione o la non disponibilità del sistema, che andando a colpire elementi chiave possa mettere a rischio la disponibilità dei dati) o derivare da una azione umana (utilizzo improprio della posta elettronica da parte di un operatore attraverso cui un virus potrebbe bloccare il sistema aziendale; Incidente tecnico al datacenter (incendio, inondazione, fulmini...))</p>

Quali sono le fonti di rischio?

Fonti umane interne (operatori autorizzati che abusino del proprio ruolo o colposamente operino cancellazioni sui dati per inesperienza o imperizia; lasciare incustodita la postazione di lavoro; errore progettuale/realizzativo che opera una modifica impropria ai dati gestiti); Fonti umane esterne (hacker); Fonti di rischio non umane (virus informatico; calamità naturali; guasto all'impianto elettro-idraulico del datacenter)

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

Back – up dei dati; Controllo accessi (log); Misure anti – intrusive; antivirus/firewall; Tracciabilità, Gestione postazioni; Politiche di tutela della privacy, Politiche di sicurezza informatica

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

Molto bassa: i dati non sono originali, quindi l'impatto sugli interessati non è elevato, inoltre le misure previste per evitare la perdita dei dati rendono limitata la probabilità che essa si verifichi

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

Molto bassa: le misure adottate a protezione delle postazioni di lavoro rendono quasi nulla la probabilità di accadimento

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

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

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

		IMPATTO^{§§}				
PROBABILITA'	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</u> <u>(P*I)</u>	<u>LIVELLO DI RISCHIO</u>	<u>VALUTAZIONE</u> <u>COMPLESSIVA</u> (SOMMA COLONNA LIVELLO RISCHIO)
ACCESSO ILLEGITTIMO	2*1	2	5
MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI	2*1	2	
PERDITA DI DATI	1*1	1	

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