

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: Evidenza analitica di ketamina e principali metaboliti negli accertamenti tossicologici correlati alla guida: studio osservazionale retrospettivo nel periodo 2021-2025.

Codice di Protocollo: KET2025

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:* Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE) e per essa il Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze – Laboratorio di Tossicologia Forense in qualità di Promotore dello studio.
- *Centro Partecipante:* Servizio Medicina Legale Territoriale e Gestione del Rischio, Struttura Operativa Complessa Servizio Medicina Legale Territoriale e Gestione del Rischio. Sperimentatore: dott.ssa Monia Lusetti (PI).
- *Centro Collaboratore:* Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche sede di Guastalla: Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche Aziendale (LACCA) AUSL IRCCS di Reggio Emilia, Sperimentatore: dott.ssa Storchi Incerti Silvia.

Soggetto delegato: P.I. dello Studio è Dott.ssa Federica Palazzoli federica.palazzoli@unimore.it

Data compilazione: 01/04/2026

TRATTAMENTO DEI DATI	
Descrizione del trattamento (<i>compilare i campi successivi e allegare il modulo di fattibilità dello studio</i>)	
Obiettivi dello studio	<p>L'obiettivo generale dello studio osservazionale retrospettivo è descrivere e interpretare l'uso di ketamina in contesti forensi relativi alla guida, attraverso l'analisi di episodi reali (2021–2025) in cui ketamina e/o i suoi principali metaboliti sono stati effettivamente ricercati in conferma mirata (II livello) nell'ambito della pratica corrente dei centri partecipanti. L'analisi, basata su dati tossicologici e sulle informazioni disponibili di contesto medico-legale, mira a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • delineare i pattern di consumo negli episodi ketamina-positivi (monoassunzione vs poliuso) e le principali eventuali associazioni con altre sostanze psicoattive; • descrivere i profili tossicologici nelle diverse matrici impiegate (urina, sangue, capelli) e le implicazioni interpretative legate a matrici e modalità di attivazione della conferma; • produrre evidenze utili a orientare strategie di testing mirato, ossia criteri pratici per decidere quando includere la ricerca di ketamina in contesti in cui non sia possibile ricercarla sistematicamente.
Breve sintesi del progetto	<p>La ketamina (2-[clorofenil]-2-[metilamino] cicloesano) è un anestetico dissociativo con impiego clinico consolidato (anestesia, analgesia e sedazione in diversi contesti, inclusi setting di emergenza) grazie a proprietà farmacodinamiche e di sicurezza che ne hanno storicamente favorito l'uso anche in ambienti a risorse limitate.</p> <p>Parallelamente, la ketamina ha assunto un ruolo crescente come sostanza psicoattiva a uso non medico, spesso in pattern di policonsumo, con ricadute in termini di eventi acuti e danno d'organo nei consumatori frequenti; questa "doppia natura" (farmaco essenziale vs sostanza d'abuso) rende complessa l'interpretazione clinica e forense dei riscontri analitici. Recenti report di segnalazioni di intossicazioni correlate a ketamina in contesti di poliabuso di sostanze e monitoraggio delle acque reflue incremento del suo consumo, specie in alcune città del Nord Italia.</p> <p>Tuttavia, in molti percorsi operativi la ketamina non è inclusa nei pannelli di screening (esame di I livello) e viene ricercata selettivamente in conferma (esame di II livello), spesso attivata da positività per altre classi di sostanze o da criteri di validazione interna, con il rischio di sottostimare quadri di monouso e di rendere difficile confrontare i risultati tra contesti diversi (ad esempio tra valutazioni per l'idoneità alla guida e contesti di Pronto Soccorso, o tra periodi e modalità operative differenti).</p> <p>Il presente studio retrospettivo (2021–2025) nasce per colmare questo gap operativo: descrivere la frequenza dei riscontri di ketamina e dei suoi principali metaboliti negli episodi sottoposti a conferma mirata e, in modo centrale, ricostruire i pattern di mono- e policonsumo e le associazioni con altre sostanze nelle diverse matrici (urina, sangue, capelli).</p> <p>La popolazione di riferimento sarà costituita dall'insieme degli episodi in cui è stato eseguito un accertamento tossicologico (esame di II livello) che include ketamina e/o i suoi principali metaboliti, indipendentemente dall'esito (positivo/negativo), al fine di consentire il calcolo delle proporzioni e l'analisi descrittiva delle frequenze, per una stima totale di 6500 partecipanti.</p>

Tipologia di dati raccolti	
Modalità di raccolta (barrare anche più caselle)	<input checked="" type="checkbox"/> consultazione cartelle cliniche/documentazione sanitaria <input type="checkbox"/> archivi di dati clinici <input type="checkbox"/> archivi di test diagnostici <input checked="" type="checkbox"/> dati di laboratorio <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
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) <hr/>
Categorie di persone interessate	<input type="checkbox"/> Pazienti <input checked="" type="checkbox"/> Persone sane <input type="checkbox"/> operatori sanitari <input type="checkbox"/> soggetti vulnerabili <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/>
Categorie di dati trattati	<input checked="" type="checkbox"/> dati sulla salute fisica o psichica <input type="checkbox"/> dati genetici <input type="checkbox"/> informazioni sulla vita sessuale <input type="checkbox"/> informazioni sull'orientamento sessuale <input checked="" type="checkbox"/> informazioni sugli stili di vita e le condizioni socioeconomiche <input type="checkbox"/> informazioni su istruzione e formazione professionale <input type="checkbox"/> anamnesi lavorativa <input type="checkbox"/> informazioni su religione o altre credenze <input checked="" type="checkbox"/> <i>altro (specificare)</i> <i>Dati personali comuni (età, sesso)</i>
I dati personali vengono comunicati/condivisi con altri?	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione e la natura dei dati comunicati: <input checked="" type="checkbox"/> Promotori <input type="checkbox"/> Dati in chiaro <input checked="" type="checkbox"/> Dati pseudonimizzati <input type="checkbox"/> Dati anonimi/anonimizzati <input type="checkbox"/> altro (specificare) <input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/> Dati in chiaro

	<input type="checkbox"/> Dati pseudonimizzati <input type="checkbox"/> Dati anonimi/anonimizzati <input type="checkbox"/> altro (specificare) <input type="checkbox"/> altro (specificare) _____ <input type="checkbox"/> Dati in chiaro <input type="checkbox"/> Dati pseudonimizzati <input type="checkbox"/> Dati anonimi/anonimizzati <input type="checkbox"/> altro (specificare)
<i>I dati personali vengono trasferiti all'estero?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì, qual è la natura dei dati trasferiti: <input type="checkbox"/> Dati in chiaro <input type="checkbox"/> Dati pseudonimizzati <input type="checkbox"/> Dati anonimi/anonimizzati <input type="checkbox"/> altro (specificare) Se sì, <input type="checkbox"/> Paesi area UE <input type="checkbox"/> Paesi extra UE In quale/i Paese/i all'interno dell'area o extra UE _____ _____
Misure di protezione dei dati	
<i>Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</i>	<input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sì Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza: Per verificare in caso di eventuali errori di compilazione dei sistemi informatizzati (LIS e sistemi collegati) dei due laboratori partecipanti.
<i>Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi o pseudonimizzati i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</i>	Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure: <input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche <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 <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio _____ _____ Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: <input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali

	<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 <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 <input type="checkbox"/> Altro (specificare) <hr/> <hr/>
--	--

PRINCIPI, FINALITA' E BASI GIURIDICHE	
Necessità e proporzionalità	
<i>Sono trattati solo i dati necessari e pertinenti al perseguimento delle finalità della ricerca (Minimizzazione)?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste <hr/>
Integrità ed esattezza	
<i>Sono state messe in campo azioni per garantire l'integrità ed esattezza dei dati?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se no, specificare i motivi e le azioni previste <hr/>
Limitazione della conservazione	
<i>Per quanto tempo verranno conservati i dati raccolti?</i>	Indicare il numero di mesi/anni: 7 anni Decorso tale termine i dati che rimarranno come patrimonio della ricerca saranno, dunque: <input type="checkbox"/> Anonimizzati completamente <input checked="" type="checkbox"/> Distrutti <input type="checkbox"/> altro (specificare) <hr/> <hr/>
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 <input type="checkbox"/> art. 110 bis, co. 4: Istituto di Ricerca e Cura a carattere scientifico per le attività di assistenza e ricerca dell'ambito di riconoscimento ⁴
---	--

MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DELL'INTERESSATO	
Informativa e consenso	
SOLO SE LA BASE GIURIDICA È L'ART. 110, CO. 1, SECONDO PERIODO <i>Indicare i motivi per i quali non è possibile fornire l'informativa ai partecipanti allo Studio (soggetti interessati) e acquisirne il consenso</i>	<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: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input checked="" type="checkbox"/> del fatto che gli interessati sono deceduti o non contattabili
<i>Nel caso di studi retrospettivi su dati genetici, ove non sia possibile ottenere il consenso informato, indicare se ricorrono le condizioni indicate</i>	<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 DPR	

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]

È stata predisposta una procedura ad hoc da parte dell'Ente?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
--	---

A CURA DELL'UNIVERSITÀ

MISURE DI SICUREZZA APPLICATE AL TRATTAMENTO		
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. Ordinariamente il titolare predispone 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 rilevazione degli accessi, guardiana, portineria, serrature armadi, schedari, ecc.)	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). • 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	Il Centro Partecipante e il Centro Promotore procedono autonomamente alla creazione del data set;; i dati sono pseudonimizzati al momento della creazione. Il Centro Promotore riceve dal Centro Partecipante esclusivamente dati pseudonimizzati e non è in possesso dei codici 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 "by design" 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 dai Centri Coinvolti con riferimento ai propri sistemi.

MINACCE
ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI
<p>Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?</p> <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;</p> <p>Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?</p> <p>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</p>

profilazione degli utenti; accessi non autorizzati nella fase di trasmissione dei dati nonché la decifratura 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. I due Centri procedono autonomamente alla creazione del dataset con riferimento ai dati in proprio possesso. Il Promotore non avrà accesso ai codici di decodifica detenuti dal Centro Partecipante. Pertanto, esclusivamente il Promotore e il Centro Partecipante, ciascuno per la parte di propria competenza, potranno collegare tali codici all'identità dei partecipanti. Ne consegue che un eventuale soggetto terzo che accedesse al solo file pseudonimizzato, in assenza delle relative chiavi di decodifica, avrebbe accesso unicamente a un insieme di informazioni non riferibili a persone fisiche identificate o identificabili.

Ciò anche in virtù del fatto che i dati oggetto di ricerca sono conservati presso il Promotore su un dispositivo non connesso alla rete e che le chiavi di decodifica relative ai dati estrapolati dai propri archivi sono tenute separatamente dai dati utilizzati per le finalità di ricerca. Per i dati ricevuti dal Centro Partecipante, il Promotore riceve esclusivamente dati pseudonimizzati e non dispone delle chiavi di decodifica. Anche in scenari ipoteticamente più complessi (quali, ad esempio, l'accesso illecito sia al data set pseudonimizzato sia ai file contenenti le chiavi di decodifica), la probabilità di concretizzazione del rischio risulta comunque trascurabile.

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 Promotore e dal Centro Partecipante, 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.

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	

**A CURA DEL DPO
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 (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