

# **Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati**

## **Valutazione d'impatto - SA RIC 05 - Sperimentazioni - promotore AOU AL - Studio **GENERATE****

14/04/2026

## Indice

1. Introduzione.....	
2. Informazioni essenziali.....	
3. Stima del rischio e pre-assessment.....	
4. Informazioni sul trattamento.....	
5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità.....	
6. Diritti e principi fondamentali.....	
7. Valutazione del rischio.....	
7.1 Misure di sicurezza.....	
7.2 Valutazione del rischio.....	
8. Coinvolgimento delle parti interessate.....	
9. Note.....	

 <p><b>AOUAL</b> Servizio PRIVACY aziendale</p> <p><small>Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA</small></p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria</p> <p>C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p>t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it</p>
---	--	---

## 1. Introduzione

Il presente documento “Valutazione d’impatto - SA RIC 05 - Sperimentazioni - promotore AOU AL - Studio GENERATE” ha lo scopo di valutare l’impatto sulla protezione dei dati dell’attività di trattamento “Sperimentazioni - promotore AOU AL”, l’impatto è valutato con particolare attenzione ai diritti e alle libertà degli interessati.

## 2. Informazioni essenziali

Data di creazione dell’analisi	29/08/2025
Data generazione documento	14/04/2026
Data del prossimo controllo	27/08/2026
Stato	In attesa di revisione
Reporter	SILVIA MARIA CERPELLI ; CAROLINA PELAZZA ; ANTONIETTA STARTARI
Trattamenti assimilabili	SA RIC 05 - Sperimentazioni - promotore AOU AL

## 3. Stima del rischio e pre-assessment

### Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta
<p>Trattamenti valutativi o di scoring su larga scala, nonché trattamenti che comportano la profilazione degli interessati nonché lo svolgimento di attività predittive effettuate anche on-line o attraverso app, relativi ad aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l’affidabilità o il comportamento, l’ubicazione o gli spostamenti dell’interessato.</p>	<p>No</p>

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

<p>Trattamenti automatizzati finalizzati ad assumere decisioni che producono “effetti giuridici” oppure che incidono “in modo analogo significativamente” sull’interessato, comprese le decisioni che impediscono di esercitare un diritto o di avvalersi di un bene o di un servizio o di continuare ad esser parte di un contratto in essere (ad es. screening dei clienti di una banca attraverso l’utilizzo di dati registrati in una centrale rischi).</p>	<p>No</p>
<p>Trattamenti che prevedono un utilizzo sistematico di dati per l’osservazione, il monitoraggio o il controllo degli interessati, compresa la raccolta di dati attraverso reti, effettuati anche on-line o attraverso app, nonché il trattamento di identificativi univoci in grado di identificare gli utenti di servizi della società dell’informazione inclusi servizi web, tv interattiva, ecc. rispetto alle abitudini d’uso e ai dati di visione per periodi prolungati. Rientrano in tale previsione anche i trattamenti di metadati ad es. in ambito telecomunicazioni, banche, ecc. effettuati non soltanto per profilazione, ma più in generale per ragioni organizzative, di previsioni di budget, di upgrade tecnologico, miglioramento reti, offerta di servizi antifrode, antispam, sicurezza etc.</p>	<p>No</p>
<p>Trattamenti di categorie particolari di dati ai sensi dell’art. 9 oppure di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all’art. 10 Regolamento UE 2016/679 interconnessi con altri dati personali raccolti per finalità diverse.</p>	<p>No</p>
<p>Trattamenti su larga scala di dati aventi carattere estremamente personale: si fa riferimento, fra gli altri, ai dati connessi alla vita familiare o privata (quali i dati relativi alle comunicazioni elettroniche dei quali occorre tutelare la riservatezza), o che incidono sull’esercizio di un diritto fondamentale (quali i dati sull’ubicazione, la cui raccolta mette in gioco la libertà di circolazione) oppure la cui violazione comporta un grave impatto sulla vita quotidiana dell’interessato (quali i dati finanziari che potrebbero essere utilizzati per commettere frodi in materia di pagamenti).</p>	<p>Sì</p>
<p>Trattamenti di dati personali effettuati mediante interconnessione, combinazione o raffronto di informazioni, compresi i trattamenti che prevedono l’incrocio dei dati di consumo di beni digitali con dati di pagamento (es. mobile payment).</p>	<p>No</p>
<p>Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).</p>	<p>Sì</p>

 <p>Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>CON ACCREDITAMENTO REGIONALE</small></p> <p>Servizio <b>PRIVACY</b> aziendale</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria</p> <p>C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p>t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it</p>
--	--	---

<p>Trattamenti effettuati attraverso l'uso di tecnologie innovative, anche con particolari misure di carattere organizzativo (es. IoT; sistemi di intelligenza artificiale; utilizzo di assistenti vocali on-line attraverso lo scanning vocale e testuale; monitoraggi effettuati da dispositivi wearable; tracciamenti di prossimità come ad es. il wi-fi tracking) ogni qualvolta ricorra anche almeno un altro dei criteri individuati nel WP 248, rev. 01 (criteri WP 29).</p>	No
<p>Trattamenti effettuati nell'ambito del rapporto di lavoro mediante sistemi tecnologici (anche con riguardo ai sistemi di videosorveglianza e di geolocalizzazione) dai quali derivi la possibilità di effettuare un controllo a distanza dell'attività dei dipendenti (si veda quanto stabilito dal WP 248, rev. 01, in relazione ai criteri nn. 3, 7 e 8).</p>	No
<p>Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.</p>	Sì
<p>Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.</p>	No
<p>Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.</p>	No

## Stima del rischio


Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
<p>Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione</p>	No
<p>Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente</p>	No
<p>Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico</p>	No
<p>Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale</p>	Sì
<p>Il trattamento di dati avviene su larga scala</p>	Sì
<p>Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati</p>	No
<p>Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili</p>	Sì
<p>Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative</p>	No

 <p><b>AOUAL</b> Servizio PRIVACY aziendale</p> <p>Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>CON ACCREDITAMENTO ISGIAO CONFERMA 2010</small></p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria</p> <p>C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p>t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it</p>
---	--	---

Il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di avvalersi di un servizio o di un contratto	No
Elevato	

## 4. Informazioni sul trattamento

Codice identificativo	Nome	Data di creazione	Data dell'ultima modifica
SA RIC 05	Sperimentazioni - promotore AOU AL	22/08/2024	14/04/2026
<b>Descrizione</b>			
Attività di ricerca in termini di sperimentazioni e studi clinici con ruolo di promotore di AOU AL che risulta titolare autonomo del trattamento dei dati. Per le sperimentazioni multicentriche AOU AL, in veste di promotore, ed i centri partecipanti risultano titolari autonomi del trattamento dei dati.			
<b>Finalità del trattamento</b>			
I dati dei soggetti arruolati sono utilizzati per finalità di ricerca scientifica			
<b>Basi giuridiche</b>			
Articolo 6 a) – l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità			
Articolo 9 a) – l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche			
<b>Riferimenti normativi</b>			
Regolamento UE 2016/679, Regolamento UE 2018/1725, Regolamento UE 536/2014 (per sperimentazioni interventistiche farmacologiche), Regolamento UE 2023/607 (per sperimentazione su dispositivi medici), DECRETO Ministero della Salute 30 novembre 2021, ICH E6 - R3 Good Clinical Practice, DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i			
<b>Origine dei dati</b>			
Raccolti presso l'interessato			
<b>Modalità del trattamento</b>			
Cartaceo		Informatizzato	
<b>Categorie di dati</b>			

 Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>Servizio PRIVACY aziendale</small>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

Dati personali comuni	
Comuni	
Categorie particolari di dati personali	
Sensibili	
Genetici	
<b>Categorie di interessati</b>	Altri soggetti ; Altri soggetti assistiti ; Lavoratori ; Pazienti ; Pazienti minorenni
<b>Titolare</b>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria
<b>Responsabile della protezione dei dati</b>	RPD/DPO ; Silvia Straneo
<b>Diffusione dei dati</b>	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
Trasferimenti e comunicazioni dei dati	
Non si effettua il trasferimento o la comunicazione dei dati	
<b>Periodo di conservazione dei dati personali</b>	20-30 anni
<b>Applicativi</b>	Office 365 ; Red Cap - Gestione Dataset osservazionali / Clinical Trials

## Descrizione sistematica delle componenti del trattamento

Descrizione delle diverse componenti tecnologiche, fisiche ed organizzative che partecipano dell'attività di trattamento valutata.

### Componenti organizzative

Componente	Descrizione
Soggetti Interni	<b>Descrizione sintetica (es. soggetti facenti parte o meno del personale tecnico informatico, descrizione delle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame, formazione ricevuta, procedure che ne disciplinano le mansioni, relazioni con altre componenti</b>
	Il personale coinvolto nel trattamento dati, adeguatamente formato come da procedure interne di qualità, svolge le attività previste dal protocollo dello studio clinico di riferimento.

 <b>AOUAL</b> Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA Servizio PRIVACY aziendale	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
--	--	--

Soggetti Esterni	<b>Descrizione sintetica (es. caratteristiche del servizio erogato o del titolo che giustifica il coinvolgimento di tale soggetto, presenza di un accordo sul trattamento di dati, relazioni con altre componenti)</b>

### Componenti tecnologiche

Componente	Descrizione
Applicazioni	<b>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)</b>
	Applicativi web/client: - amministrativo contabile per il lavoro amministrativo contabile aziendale e gestione del personale - applicativi sanitari per la gestione del paziente nel suo percorso di cura. Questi applicativi sono certificati come dispositivi medici in classe IIa.
Infrastrutture IT	<b>Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)</b>
	Infrastruttura IT eterogenea: - applicativi con installazione on-premise client (web) server - applicativi con installazione cloud SaaS - previsti sistemi di backup dedicati.
Rete	<b>Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)</b>
	Rete LAN dedicata con sistemi di protezione per il perimetro interno basato su Firewall e regole di accesso specifiche per ogni applicativo e per ogni integrazione iter-applicativa. Rete LAN interna segmentata per accesso controllato agli applicativi, alle risorse condivise e alla strumentazione elettromedicale.

### Componenti fisiche

Componente	Descrizione
Risorse ed asset materiali	<b>Descrizione (es. principali caratteristiche, tipologia di asset non latamente inteso come informatico, relazioni con altre componenti)</b>

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

Sedi fisiche	<b>Descrizione (es. ubicazione delle sedi anche distaccate o periferiche, principale utilizzo, relazioni con altre componenti)</b>
--------------	--

## 5. Valutazione della proporzionalità in relazione alla finalità

Tenuto conto che l'attività di trattamento sottoposta a valutazione comporta il trattamento delle categorie di dati personali sopra menzionati, in relazione alle categorie di interessati precedentemente citati, il titolare ritiene che dette categorie di dati siano necessarie e proporzionali al perseguimento della finalità:

I dati dei soggetti arruolati sono utilizzati per finalità di ricerca scientifica

## 6. Diritti e principi fondamentali

### Diritti

Accesso	L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso di ottenere l'accesso ai suoi dati personali (Art.15 GDPR 2016/679). Il diritto d'accesso è presente nell'informativa dello studio ed è esercitabile attraverso la modulistica presente sul sito aziendale. L'interessato può esercitare i propri diritti rivolgendosi al DPO AOU AL. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi dell'art.37 del GDPR sono i seguenti: mail <a href="mailto:dpo@ospedale.al.it">dpo@ospedale.al.it</a> , tel. 0131206710.
Rettifica	L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa (Art. 16 GDPR 2016/679). L'interessato può esercitare i propri diritti rivolgendosi al DPO AOU AL. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi dell'art.37 del GDPR sono i seguenti: mail <a href="mailto:dpo@ospedale.al.it">dpo@ospedale.al.it</a> , tel. 0131206710.

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--


Cancellazione	<p>L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali. (Art.17 GDPR 2016/679). L'interessato può esercitare i propri diritti rivolgendosi al DPO AOU AL. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi dell'art.37 del GDPR sono i seguenti: mail <a href="mailto:dpo@ospedale.al.it">dpo@ospedale.al.it</a>, tel. 0131206710.</p>
Portabilità	<p>L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti. (Art 20 GDPR 2016/679). L'interessato può esercitare i propri diritti rivolgendosi al DPO AOU AL. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi dell'art.37 del GDPR sono i seguenti: mail <a href="mailto:dpo@ospedale.al.it">dpo@ospedale.al.it</a>, tel. 0131206710.</p>
Opposizione	<p>L'articolo 21 del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) disciplina il diritto di opposizione del soggetto interessato. Questo diritto consente al soggetto interessato di opporsi al trattamento dei suoi dati personali in determinate situazioni. Per esercitare il diritto di opposizione, è necessario inviare una richiesta scritta al Titolare del trattamento dei dati. L'interessato può esercitare i propri diritti rivolgendosi al DPO AOU AL. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi dell'art.37 del GDPR sono i seguenti: mail <a href="mailto:dpo@ospedale.al.it">dpo@ospedale.al.it</a>, tel. 0131206710.</p>
Limitazione di trattamento	<p>L'articolo 18 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) disciplina il diritto di limitazione del trattamento dei dati personali. Questo diritto consente alla persona interessata di chiedere al titolare del trattamento di limitare il trattamento dei propri dati personali in determinate circostanze (esattezza dei dati, trattamento illecito, per esercizio o difesa di un diritto in sede giudiziaria...). La limitazione comporta che i dati personali siano segnati e conservati, ma non utilizzati, salvo che per la conservazione degli stessi. L'interessato può esercitare i propri diritti rivolgendosi al DPO AOU AL. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi dell'art.37 del GDPR sono i seguenti: mail <a href="mailto:dpo@ospedale.al.it">dpo@ospedale.al.it</a>, tel. 0131206710.</p>

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

<b>Revoca del consenso</b>	<p>L'interessato può altresì ritirare il consenso espresso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. Per esercitare i sopracitati diritti l'interessato può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati o al Titolare. L'interessato ha il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo, scrivendo a <a href="mailto:garante@gpdp.it">garante@gpdp.it</a>, oppure <a href="mailto:protocollo@pec.gpdp.it">protocollo@pec.gpdp.it</a>. (Art 7 GDPR 2016/679).</p>
<b>Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato</b>	<p>In base al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) dell'Unione Europea, l'art. 22 riconosce il diritto delle persone interessate a non essere soggette a una decisione basata esclusivamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che li riguardano o che li colpisca in modo significativo. Questo diritto mira a preservare la capacità delle persone di essere giudicate da esseri umani e non solo da algoritmi, specialmente in situazioni in cui i risultati possono avere un impatto significativo sulla vita delle persone. La presente sperimentazione clinica non prevede l'adozione di processi decisionali automatizzati, in quanto tutte le decisioni relative ai partecipanti e ai dati raccolti saranno effettuate da ricercatori qualificati attraverso valutazioni umane.</p>

## Principi

<b>I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato</b>	<p>I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato. Le informative sono fornite al paziente in fase di accesso alla struttura e sono disponibili sul sito istituzionale. I dati personali vengono raccolti e trattati per erogare le prestazioni di diagnosi, prevenzione, ricerca e cura.</p>
<b>I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità</b>	<p>I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità. Le informative di studio riportano le informazioni dettagliate.</p>

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it
---	--	---

I dati sono conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati	I dati vengono conservati illimitatamente perché vengono inseriti nella cartella clinica. I dati personali, incluse le categorie particolari di dati, trattati per le finalità della sperimentazione clinica verranno conservati in forma pseudonimizzata per il tempo minimo sufficiente e necessario per gli scopi di ricerca e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento. L'Azienda assicura il corretto utilizzo, tutela e manutenzione della rete informatica oltre che la corretta gestione dei dossier cartacei.
I dati sono trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali	La Struttura Complessa ICT e innovazione tecnologica con le proprie risorse umane, tecnologiche e strutturali opera costantemente perché tali dati siano trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali.

## 7. Valutazione del rischio

Al fine di calcolare la magnitudo di un rischio e si adotta una formula del tipo

$$R_1 = f(M, p)$$

### IMPATTO (M)

LIEVE	1
MEDIO	2
ALTO	3
ALTISSIMO	4

X

### PROBABILITÀ (p)

IMPROBABILE	1
POCO PROBABILE	2
PROBABILE	3
ALTAMENTE PROBABILE	4

=

### RISCHIO INIZIALE (R)

<b>BASSO</b>	<b>1 - 2</b>
<b>MEDIO</b>	<b>3 - 4</b>
<b>ALTO</b>	<b>5 - 8</b>
<b>ALTISSIMO</b>	<b>9 - 16</b>

 <p><b>AOUAL</b> Servizio PRIVACY aziendale</p> <p><small>Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA</small></p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria</p> <p>C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p>t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it</p>
---	--	---

Dove per:

- **R** si intende il livello di rischio non mitigato;
- **M** si intende l’impatto per i diritti e le libertà degli interessati che viene indicato assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Lieve	Gli interessati non saranno coinvolti o nella peggiore delle ipotesi potrebbero incontrare alcuni inconvenienti, che supereranno senza alcun problema.
Medio	Gli interessati potrebbero incontrare degli inconvenienti, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà
Grave	Gli interessati potrebbero incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di far fronte seppur con gravi difficoltà
Gravissimo	Gli interessati potrebbero confrontarsi con conseguenze significative o irreversibili.

- **p** si intende la probabilità di accadimento del rischio che viene indicata assegnando un valore da uno a quattro secondo la seguente scala:

Improbabile	L'avverarsi della minaccia non sembra possibile
Poco Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra difficile
Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra possibile
Altamente Probabile	L'avverarsi della minaccia sembra probabile

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

Un controllo o misura di sicurezza può agire sulla probabilità o l’impatto (o su entrambi) di una minaccia secondo la seguente logica:

$$R_2 = R_1 - (M_n)$$

dove per:

- $R_2$  si intende il rischio finale, ovvero il rischio a valle dell’inserimento dei controlli o misure di sicurezza;
- $R_1$  si intende il rischio iniziale come definito più sopra;
- $M_n$  si intende il controllo o la misura di sicurezza.

All’interno del presente passaggio saranno presenti, in ordine

1. l’elenco di misure di sicurezza, suddivise in misure associate in via diretta all’attività di trattamento (misure di sicurezza c.d. “su trattamenti”) ed in misure associate ad un asset (misure di sicurezza su “componenti IT”, “applicativi” e “luoghi fisici”) correlato a propria volta all’attività di trattamento;
2. l’elenco delle minacce comprensivo di: nome assegnato alla minaccia, fonte del rischio (la quale può essere, anche cumulativamente, umana se relativa a soggetti appartenenti all’organizzazione di colui che effettua la valutazione d’impatto, di contesto se relativa a soggetti non appartenenti all’organizzazione del soggetto che effettua la valutazione d’impatto, afferente a strumenti se correlata a malfunzionamenti di strumentazione anche se dipendenti da eventi esterni quali disastri naturali), area di impatto (disponibilità, integrità, riservatezza, anche cumulativamente), valori relativi ad impatto e probabilità (con eventuale motivazione sulle scelte effettuate) e valore specifico del rischio non mitigato;
3. i controlli o misure di sicurezza adottate o valutate nonché la loro incidenza su impatto e probabilità della minaccia.

[https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione\\_impatto.html#mitigazione-del-rischio-iniziale-qualitativa](https://doc.privacymanager.eu/manuale/valutazione_impatto.html#mitigazione-del-rischio-iniziale-qualitativa)

4. Rischio residuo (mitigato).

## 7.1 Misure di sicurezza

### Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti

Misura di sicurezza	Stato di adozione e implementazione
---------------------	-------------------------------------

 Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>Servizio PRIVACY aziendale</small>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

<b>Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare</b>	
MO8 Analisi dei rischi	Applicata
MO7 Misure contratti - Regolamentazione misure applicate nei rapporti con i fornitori	Applicata
MO5 Audit interni ed esterni	Applicata
MO4 Definizione del modello organizzativo con assegnazione compiti e responsabilità puntuali e procedure	Applicata
MO3 Definizione puntuale delle regole di archiviazione	Applicata
MO1 Formazione e sensibilizzazione del personale e istruzioni	Applicata
MT1 Armadi e contenitori dotati di serrature e/o ignifighi- Conservazione sicura dei documenti cartacei e backup	Applicata
MT6 Gestione delle postazioni di lavoro - Misure adottate per ridurre la possibilità che le postazioni di lavoro vengano sfruttate per violare la sicurezza dei dati personali	Applicata
MT19 Backup e restore - Politiche e mezzi implementati per eseguire il backup e il restore, test periodico dei backup	Applicata
MT5 Sistemi di sorveglianza - Misure di controllo accessi ai locali	Applicata
MV18- Predisposizione documento Privacy By design e defalut	Applicata

## Misure di sicurezza trasversali relative agli asset

Misura di sicurezza	Stato di adozione e implementazione
<b>Misure di sicurezza correlate con gli applicativi</b>	
<b>Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare</b>	
MT14 Protezione della navigazione web - utilizzo sistemi di web filtering	Applicata
MT19 Backup e restore - Politiche e mezzi implementati per eseguire il backup e il restore, test periodico dei backup	Applicata
MT4 Misure antincendio - Misure di protezione dei bene e dei documenti	Applicata

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

MT6 Gestione delle postazioni di lavoro - Misure adottate per ridurre la possibilità che le postazioni di lavoro vengano sfruttate per violare la sicurezza dei dati personali	Applicata
MT8 Infrastrutture logiche (ex patch di sistema) - utilizzo di sistemi aggiornati	Applicata
MV18- Predisposizione documento Privacy By design e defalut	Applicata

### Misure di sicurezza specifiche relative al trattamento

Categoria	Misura	Stato di adozione e implementazione
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	M00-Verifica base giuridica e autorizzazioni al trattamento	Applicata
	M10- Locali chiusi a chiave o con ingresso controllato	Applicata
	MV-2 - Sistema di autenticazione ed autorizzazione	Applicata
	MV-6 - Tracciabilità accessi risorse	Applicata
	MV-10 - Cifratura del dato	Applicata
	MV-12 - Pseudonimizzazione	Applicata
	MV-17 - Protezione applicativa (WAF WEB application firewall)	Applicata

 Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>Servizio PRIVACY aziendale</small>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

## 7.2 Valutazione del rischio

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Divulgazione accidentale di informazioni	Minacce SMART - BASE	Riservatezza	Umano
<b>Descrizione</b>			
<b>Anche da parte dei dipendenti</b>			
<b>Elemento</b>		<b>Valore iniziale numerico</b>	<b>Valore iniziale</b>
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
<b>Livello di rischio iniziale</b>		6	Alto
<b>Misure di sicurezza</b>			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	MT1 Armadi e contenitori dotati di serrature e/o ignifghi- Conservazione sicura dei documenti cartacei e backup	Applicata	Applicata
	MT6 Gestione delle postazioni di lavoro - Misure adottate per ridurre la possibilità che le postazioni di lavoro vengano sfruttate per violare la sicurezza dei dati personali	Applicata	Applicata
	MT8 Infrastrutture logiche (ex patch di sistema) - utilizzo di sistemi aggiornati	Applicata	Applicata

	MO1 Formazione e sensibilizzazione del personale e istruzioni	Applicata	Applicata
	MO3 Definizione puntuale delle regole di archiviazione	Applicata	Applicata
	MO4 Definizione del modello organizzativo con assegnazione compiti e responsabilità puntuali e procedure	Applicata	Applicata
	MO7 Misure contratti - Regolamentazione misure applicate nei rapporti con i fornitori	Applicata	Applicata
	MO8 Analisi dei rischi	Applicata	Applicata
	MV-9 - Minimizzazione delle vulnerabilità delle risorse utilizzate nel trattamento	Applicata	Applicata
	MV-12 - Pseudonimizzazione	Applicata	Applicata
	MV-17 - Protezione applicativa (WAF WEB application firewall)	Applicata	Applicata
	MV18- Predisposizione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
<b>Elemento</b>		<b>Valore finale numerico</b>	<b>Valore finale</b>
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio finale</b>		1	<b>Basso</b>
<b>Mitigazione totale d'impatto</b>		<b>Mitigazione totale di probabilità</b>	



Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria  
15121  
Via Venezia, 16  
Alessandria  
C.F.- P.IVA 01640560064

t. 0131.206111  
F.  
W. <https://www.ospedale.al.it/>  
[info@ospedale.al.it](mailto:info@ospedale.al.it)

Totale

Totale

 <p><b>AOUAL</b> Servizio <b>PRIVACY</b> aziendale</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p>t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it</p>
---	--	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Accesso illegittimo ai dati	Minacce SMART - BASE	Riservatezza	Umano ; Contesto ; Strumenti
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio iniziale</b>		3	<b>Medio</b>
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	MT1 Armadi e contenitori dotati di serrature e/o ignifighi- Conservazione sicura dei documenti cartacei e backup	Applicata	Applicata
	MT14 Protezione della navigazione web - utilizzo sistemi di web filtering	Applicata	Applicata
	MT5 Sistemi di sorveglianza - Misure di controllo accessi ai locali	Applicata	Applicata
	MT6 Gestione delle postazioni di lavoro - Misure adottate per ridurre la possibilità che le postazioni di lavoro vengano sfruttate per violare la sicurezza dei dati personali	Applicata	Applicata
	MT8 Infrastrutture logiche (ex patch di sistema) - utilizzo di sistemi aggiornati	Applicata	Applicata

	MO3 Definizione puntuale delle regole di archiviazione	Applicata	Applicata
	MO4 Definizione del modello organizzativo con assegnazione compiti e responsabilità puntuali e procedure	Applicata	Applicata
	MO5 Audit interni ed esterni	Applicata	Applicata
	M10- Locali chiusi a chiave o con ingresso controllato	Applicata	Applicata
	MO8 Analisi dei rischi	Applicata	Applicata
	MV-2 - Sistema di autenticazione ed autorizzazione	Applicata	Applicata
	MV-5 - Gestione del ciclo di vita delle credenziali	Applicata	Applicata
	MV-9 - Minimizzazione delle vulnerabilità delle risorse utilizzate nel trattamento	Applicata	Applicata
	MV-17 - Protezione applicativa (WAF WEB application firewall)	Applicata	Applicata
	MV18- Predisposizione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
<b>Elemento</b>		<b>Valore finale numerico</b>	<b>Valore finale</b>
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio finale</b>		1	<b>Basso</b>

 <p data-bbox="363 190 454 235">Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>www.ospedale.al.it</small></p>	<p data-bbox="587 161 965 183">Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria</p> <p data-bbox="587 190 638 212">15121</p> <p data-bbox="587 219 710 264">Via Venezia, 16 Alessandria</p> <p data-bbox="587 295 774 318">C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p data-bbox="1018 190 1133 212">t. 0131.206111</p> <p data-bbox="1018 219 1034 241">F.</p> <p data-bbox="1018 248 1252 293">W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a></p>
---	--	--

<b>Mitigazione totale d'impatto</b>	<b>Mitigazione totale di probabilità</b>
Totale	Totale

 <p><b>AOUAL</b> Servizio <b>PRIVACY</b> aziendale</p> <p><small>Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA</small></p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria</p> <p>C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p>t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it</p>
--	--	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Modifiche indesiderate dei dati	Minacce SMART - BASE	Integrità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		4	Gravissimo
Probabilità		2	Poco probabile
<b>Livello di rischio iniziale</b>		8	<b>Alto</b>
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	MT1 Armadi e contenitori dotati di serrature e/o ignifighi- Conservazione sicura dei documenti cartacei e backup	Applicata	Applicata
	MT8 Infrastrutture logiche (ex patch di sistema) - utilizzo di sistemi aggiornati	Applicata	Applicata
	MO1 Formazione e sensibilizzazione del personale e istruzioni	Applicata	Applicata
	MO4 Definizione del modello organizzativo con assegnazione compiti e responsabilità puntuali e procedure	Applicata	Applicata
	MO5 Audit interni ed esterni	Applicata	Applicata

	MO7 Misure contratti - Regolamentazione misure applicate nei rapporti con i fornitori	Applicata	Applicata
	MO8 Analisi dei rischi	Applicata	Applicata
	MV-6 - Tracciabilità accessi risorse	Applicata	Applicata
	MV-7 - Audit log applicativi	Applicata	Applicata
	MV-9 - Minimizzazione delle vulnerabilità delle risorse utilizzate nel trattamento	Applicata	Applicata
	MV-10 - Cifratura del dato	Applicata	Applicata
	MV-11 - Cifratura del canale	Applicata	Applicata
	MV-12 - Pseudonimizzazione	Applicata	Applicata
	MV-17 - Protezione applicativa (WAF WEB application firewall)	Applicata	Applicata
	MV18- Predisposizione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
<b>Elemento</b>		<b>Valore finale numerico</b>	<b>Valore finale</b>
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio finale</b>		1	Basso
<b>Mitigazione totale d'impatto</b>		<b>Mitigazione totale di probabilità</b>	
Totale		Totale	

 <b>AOUAL</b> Servizio PRIVACY aziendale	Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>Ateneo Ospedaliero di Scienze e Lettere</small>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it
--	--	--	---

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Perdita di dati	Minacce SMART - BASE	Disponibilità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
<b>Livello di rischio iniziale</b>		6	<b>Alto</b>
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	MT1 Armadi e contenitori dotati di serrature e/o ignifighi- Conservazione sicura dei documenti cartacei e backup	Applicata	Applicata
	MT19 Backup e restore - Politiche e mezzi implementati per eseguire il backup e il restore, test periodico dei backup	Applicata	Applicata
	MT4 Misure antincendio - Misure di protezione dei beni e dei documenti	Applicata	Applicata
	MT8 Infrastrutture logiche (ex patch di sistema) - utilizzo di sistemi aggiornati	Applicata	Applicata
	MO1 Formazione e sensibilizzazione del personale e istruzioni	Applicata	Applicata

	MO4 Definizione del modello organizzativo con assegnazione compiti e responsabilità puntuali e procedure	Applicata	Applicata
	MO5 Audit interni ed esterni	Applicata	Applicata
	MO7 Misure contratti - Regolamentazione misure applicate nei rapporti con i fornitori	Applicata	Applicata
	MO8 Analisi dei rischi	Applicata	Applicata
	MV-9 - Minimizzazione delle vulnerabilità delle risorse utilizzate nel trattamento	Applicata	Applicata
	MV-14 - Disaster recovery	Applicata	Applicata
	MV-17 - Protezione applicativa (WAF WEB application firewall)	Applicata	Applicata
	MV18- Predisposizione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
<b>Elemento</b>		<b>Valore finale numerico</b>	<b>Valore finale</b>
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio finale</b>		1	Basso
<b>Mitigazione totale d'impatto</b>	<b>Mitigazione totale di probabilità</b>		
Totale	Totale		

 <b>AOUAL</b> Servizio PRIVACY aziendale	Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>via Venezia 16 - 15121 Alessandria</small>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
--	---	--	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Furto d'identità	Minacce SMART - BASE	Disponibilità ; Riservatezza ; Integrità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		2	Medio
Probabilità		2	Poco probabile
<b>Livello di rischio iniziale</b>		4	<b>Medio</b>
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	MT1 Armadi e contenitori dotati di serrature e/o ignifighi- Conservazione sicura dei documenti cartacei e backup	Applicata	Applicata
	MT6 Gestione delle postazioni di lavoro - Misure adottate per ridurre la possibilità che le postazioni di lavoro vengano sfruttate per violare la sicurezza dei dati personali	Applicata	Applicata
	MT8 Infrastrutture logiche (ex patch di sistema) - utilizzo di sistemi aggiornati	Applicata	Applicata
	MO1 Formazione e sensibilizzazione del personale e istruzioni	Applicata	Applicata

	MO4 Definizione del modello organizzativo con assegnazione compiti e responsabilità puntuali e procedure	Applicata	Applicata
	MO5 Audit interni ed esterni	Applicata	Applicata
	M10- Locali chiusi a chiave o con ingresso controllato	Applicata	Applicata
	MO8 Analisi dei rischi	Applicata	Applicata
	MV-9 - Minimizzazione delle vulnerabilità delle risorse utilizzate nel trattamento	Applicata	Applicata
	MV-10 - Cifratura del dato	Applicata	Applicata
	MV-11 - Cifratura del canale	Applicata	Applicata
	MV-14 - Disaster recovery	Applicata	Applicata
	MV-17 - Protezione applicativa (WAF WEB application firewall)	Applicata	Applicata
	MV18- Predisposizione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
<b>Elemento</b>		<b>Valore finale numerico</b>	<b>Valore finale</b>
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio finale</b>		1	Basso
<b>Mitigazione totale d'impatto</b>		<b>Mitigazione totale di probabilità</b>	
Totale		Totale	

 <b>AOUAL</b> Servizio PRIVACY aziendale	Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>Ateneo Ospedaliero di Scienze e Lettere</small>	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
--	--	--	--

Minaccia	Categoria	Aree di impatto	Fonti di rischio
Trattamento illecito	Minacce SMART - BASE	Disponibilità ; Riservatezza ; Integrità	Umano ; Contesto ; Strumenti
Elemento		Valore iniziale numerico	Valore iniziale
Impatto		2	Medio
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio iniziale</b>		2	Basso
Misure di sicurezza			
Categoria	Misura	Mitigazione Impatto	Mitigazione probabilità
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	M00-Verifica base giuridica e autorizzazioni al trattamento	Applicata	Applicata
Elemento		Valore finale numerico	Valore finale
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
<b>Livello di rischio finale</b>		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		Mitigazione totale di probabilità	
Totale		Totale	

	Azienda Ospedaliera Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

## Riassunto ed esito dell'analisi del rischio

Minaccia	Rischio iniziale	Rischio residuo
Divulgazione accidentale di informazioni	6	1
Accesso illegittimo ai dati	3	1
Modifiche indesiderate dei dati	8	1
Perdita di dati	6	1
Furto d'identità	4	1
Trattamento illecito	2	1

## Livello di rischio complessivo per area

Area di impatto	Livello di rischio
Riservatezza	Basso
Integrità	Basso
Disponibilità	Basso

## Livello di rischio complessivo residuo

Basso
-------

## 8. Coinvolgimento delle parti interessate

Domanda	Risposta
Sono state raccolte le opinioni degli interessati o dei loro rappresentanti?	Sì

 <p>Azienda Ospedaliero Universitaria di ALESSANDRIA <small>CONTRATTO DI GESTIONE 2019-2022</small></p> <p>Servizio PRIVACY aziendale</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria</p> <p>C.F.- P.IVA 01640560064</p>	<p>t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> info@ospedale.al.it</p>
--	--	---

<p>Le opinioni e la tutela degli interessati sono state tenute in considerazione attraverso la valutazione e l’approvazione del protocollo di studio e della relativa documentazione informativa (inclusa l’informativa per i partecipanti) da parte del Comitato Etico Territoriale competente presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria di Alessandria (AOU AL), che si è espresso in data 15/12/2022 con parere positivo.</p>	
<p><b>È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?</b></p>	<p>Sì</p>
<p>Il DPO è stato coinvolto in fase di redazione del trattamento e di relativa DPIA.</p>	

## 9. Note

Titolo: Gestione del rischio cardiovascolare: focus ipercolesterolemia.

Acronimo: GENERATE

Promotore: SSD Laboratori di Ricerca, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), Azienda Ospedaliero-Universitaria “S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo” (AOU AL), Alessandria

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Maria Matilde Ciriello, SC Laboratorio Analisi

Tipologia dello studio: osservazionale, retrospettivo, multicentrico, finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell’assistenza sanitaria a non fini industriali in accordo al D.M. 17-12-2004 (Sperimentazione No-Profit)

Breve descrizione e obiettivo: I fattori responsabili dell’insorgenza di CVD sono molteplici, vanno dagli aspetti fisiologici (età, sesso, pressione sanguigna, diabete, predisposizione familiare, ecc.) allo stile di vita (alimentazione, fumo, sedentarietà, ecc.). La Società Europea di Cardiologia (European Society of Cardiology, ESC) in collaborazione con la Società Europea di Aterosclerosi (European Atherosclerosis Society, EAS) nel 2019 si è occupata dell’aggiornamento delle linee guida riguardanti il trattamento della dislipidemia. È stato evidenziato come il rapporto causale tra i livelli di colesterolo, legato a LDL (C-LDL) e gli eventi cardiovascolari maggiori è fortemente correlato. Inoltre molti studi hanno dimostrato che con la riduzione dei valori assoluti di C-LDL, avuta con l’assunzione delle terapie a disposizione, si ha una netta riduzione del rischio cardiovascolare. Pertanto C-LDL è da considerarsi un obiettivo terapeutico cruciale nella gestione delle malattie cardiovascolari. La pandemia da COVID-19 ha messo a dura prova il sistema sanitario, infatti la maggiore attenzione alla prevenzione e cura dell’infezione, ha reso più difficile la presa in carico dei pazienti per ciò che concerne le prestazioni ordinarie e le terapie. Infatti le mancate visite, terapie e attività diagnostiche possono generare una maggiore progressione delle cronicità, portando così ad un intervento solo nelle fasi più gravi, con un incremento dei costi sia in termini di salute che in termini di impatto sul sistema sanitario.

	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria 15121 Via Venezia, 16 Alessandria  C.F.- P.IVA 01640560064	t. 0131.206111 F. W. <a href="https://www.ospedale.al.it/">https://www.ospedale.al.it/</a> <a href="mailto:info@ospedale.al.it">info@ospedale.al.it</a>
---	--	--

Date queste premesse, la presente ricerca si pone di l'obiettivo di andare ad individuare e descrivere la popolazione affetta da ipercolesterolemia afferente all'AOU AL e all'ASL di Alessandria nel periodo 2019/2022, stratificandola per fascia di rischio secondo le linee guida ESC2019. Lo studio si propone inoltre di analizzare e valutare la numerosità, le caratteristiche (eg, sesso, età, comorbidità), il percorso terapeutico e della farmacoutilizzazione, il profilo lipidico e il consumo di risorse sanitarie (in termini di trattamenti farmacologici, prestazioni diagnostiche, visite specialistiche e accessi ospedalieri) nei pazienti in trattamento per ipercolesterolemia.

Popolazione in studio: saranno raccolti ed analizzati i dati retrospettivi per gli anni 2019-2020-2021-2022 dei pazienti affetti da ipercolesterolemia che hanno compiuto un'età  $\geq 45$  anni al 1 gennaio ed erano viventi al 31 dicembre dell'anno di riferimento. Si prevede di arruolare circa 36.000 pazienti di cui circa 9.000 presso l'AOU AL.

L'intelligenza artificiale e i modelli computazionali impiegati nello studio non hanno finalità diagnostiche o prescrittive e non sostituiscono in alcun modo il giudizio clinico o le scelte terapeutiche del medico curante. L'algoritmo sviluppato è destinato esclusivamente all'analisi secondaria di dati retrospettivi (flussi amministrativi, dati di utilizzo di farmaci e profili lipidici) già presenti nei database aziendali, al fine di automatizzare la stratificazione della popolazione per classi di rischio secondo le linee guida ESC 2019. L'impiego dell'AI è finalizzato unicamente alla descrizione epidemiologica e alla valutazione del consumo di risorse sanitarie in un contesto di ricerca osservazionale; pertanto, i risultati dell'elaborazione algoritmica non hanno un impatto clinico immediato sul percorso di cura del paziente, né sono utilizzati per supportare decisioni mediche in tempo reale o per modificare il trattamento della dislipidemia dei soggetti coinvolti.

Le analisi saranno svolte dal Laboratorio Integrato di AI e Informatica in Medicina – AOU AL – DiSIT UPO. I dati saranno trasferiti in forma anonimizzata. Lo studio non prevede la raccolta di campioni biologici e non comporta, pertanto, il trattamento di dati genetici ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 13 del Regolamento (UE).

Il Titolare del trattamento

Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria