AOU AL 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. https://www.ospedale.al.it/ info@ospedale.al.it

Valutazione d’impatto sulla protezione dei dati

Valutazione d’impatto - SA RIC 05 - Sperimentazioni - promotore IRCCS AOU AL - Mitris-MIR

19/08/2026

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

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.....

1. Introduzione

Il presente documento “Valutazione d’impatto - SA RIC 05 - Sperimentazioni - promotore IRCCS AOU AL - Mitris-MIR” 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	12/08/2026
Data generazione documento	19/08/2026
Data del prossimo controllo	12/08/2027
Stato	Definitivo
Reporter	SILVIA MARIA CERMELLI ; CAROLINA PELAZZA ; ANTONIETTA STARTARI

3. Stima del rischio e pre-assessment

Pre-Assessment

Tipologia del trattamento	Risposta
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.	No
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).	No

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

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.	No
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.	No
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).	Sì
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).	No
Trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili (minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo).	Sì
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).	No

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

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).	No
Trattamenti che comportano lo scambio tra diversi titolari di dati su larga scala con modalità telematiche.	Sì
Trattamenti sistematici di dati biometrici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No
Trattamenti sistematici di dati genetici, tenendo conto, in particolare, del volume dei dati, della durata, ovvero della persistenza, dell'attività di trattamento.	No

Stima del rischio

Criteri utilizzati per la stima del rischio	Risposta
Il trattamento comporta la valutazione o assegnazione di un punteggio inclusiva di profilazione e previsione	No
Il trattamento prevede un processo decisionale automatizzato che ha effetto giuridico o incide in modo analogo significativamente	No
Il trattamento consiste in un'attività di monitoraggio sistematico	No
Il trattamento coinvolge dati sensibili o dati aventi carattere altamente personale	Sì
Il trattamento di dati avviene su larga scala	Sì
Il trattamento comporta la creazione di corrispondenze o combinazione di insiemi di dati	No
Il trattamento coinvolge categorie di interessati vulnerabili	Sì
Il trattamento coinvolge l'uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative	No
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	12/08/2026
Descrizione			
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.			
Finalità del trattamento			
I dati dei soggetti arruolati sono utilizzati per finalità di ricerca scientifica			
Basi giuridiche			
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			
Riferimenti normativi			
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			
Origine dei dati			
Raccolti presso l'interessato			
Modalità del trattamento			
Cartaceo	Informatizzato		
Categorie di dati			
Dati personali comuni			
Comuni			
Categorie particolari di dati personali			

Sensibili	
Genetici	
Categorie di interessati	
Altri soggetti ; Altri soggetti assistiti ; Lavoratori ; Pazienti ; Pazienti minorenni	
Titolare	Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria
Responsabile della protezione dei dati	RPD/DPO ; Silvia Straneo
Diffusione dei dati	Non viene effettuata la diffusione dei dati.
Trasferimenti e comunicazioni dei dati	
Non si effettua il trasferimento o la comunicazione dei dati	
Periodo di conservazione dei dati personali	
20-30 anni	
Applicativi	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	**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**
	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.

Componenti tecnologiche

Componente	Descrizione
Applicazioni	**Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche, funzionalità, modalità di autenticazione, relazioni con altre componenti)**
	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	**Descrizione sintetica (es. principali caratteristiche tecniche e relazioni con altre componenti)**
	Infrastruttura IT eterogenea: - applicativi con installazione on-premise client (web) server - applicativi con installazione cloud SaaS - previsti sistemi di backup dedicati.
Rete	**Descrizione sintetica (es. tipologia di rete, tecnologie utilizzate, relazioni con altre componenti)**
	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.

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

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

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 dpo@ospedale.al.it , 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 dpo@ospedale.al.it , tel. 0131206710.
Cancellazione	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 dpo@ospedale.al.it , tel. 0131206710.
Portabilità	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 dpo@ospedale.al.it , tel. 0131206710.

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

Opposizione	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 dpo@ospedale.al.it , tel. 0131206710.
Limitazione di trattamento	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 dpo@ospedale.al.it , tel. 0131206710.
Revoca del consenso	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 garante@gpdp.it, oppure protocollo@pec.gpdp.it. (Art 7 GDPR 2016/679).
Diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato	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.

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

Principi

I dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato	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.
I dati sono raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità	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.
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)

BASSO	1 - 2
MEDIO	3 - 4
ALTO	5 - 8
ALTISSIMO	9 - 16

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. https://www.ospedale.al.it/
info@ospedale.al.it

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

$$R_2 = R_1 - \left(M_n\right)$$

dove per:

- R_2 si intende il rischio finale, ovverosia 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
4. Rischio residuo (mitigato).

7.1 Misure di sicurezza

Misure di sicurezza trasversali relative ai trattamenti

Misura di sicurezza	Stato di adozione e implementazione

Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	
MT1 Armadi e contenitori dotati di serrature e/o ignifghi- Conservazione sicura dei documenti cartacei e backup	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
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
MO1 Formazione e sensibilizzazione del personale e istruzioni	Applicata
MO3 Definizione puntuale delle regole di archiviazione	Applicata
MO4 Definizione del modello organizzativo con assegnazione compiti e responsabilità puntuali e procedure	Applicata
MO5 Audit interni ed esterni	Applicata
MO7 Misure contratti - Regolamentazione misure applicate nei rapporti con i fornitori	Applicata
MO8 Analisi dei rischi	Applicata
MV18- Predisposione documento Privacy By design e defalut	Applicata

Misure di sicurezza trasversali relative agli asset

Misura di sicurezza	**Stato di adozione e implementazione**
Misure di sicurezza correlate con gli applicativi	
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	
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

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- Predisposione 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 autorizzazionei 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

7.2 Valutazione del rischio

Minaccia	**Categoria**	**Aree di impatto**	**Fonti di rischio**
Divulgazione accidentale di informazioni	Minacce SMART - BASE	Riservatezza	Umano
Descrizione			
Anche da parte dei dipendenti			
Elemento		**Valore iniziale numerico**	**Valore iniziale**
Impatto		3	Grave
Probabilità		2	Poco probabile
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
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

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

	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-11 - Cifratura del canale	Applicata	Applicata
	MV-17 - Protezione applicativa (WAF WEB application firewall)	Applicata	Applicata
	MV18- Predisposione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	

Totale	Totale

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

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
Livello di rischio iniziale		3	Medio
Misure di sicurezza			
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
	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

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

	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- Predisposione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso

Mitigazione totale d'impatto	Mitigazione totale di probabilità
Totale	Totale

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
Livello di rischio iniziale		8	Alto
Misure di sicurezza			
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
	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

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

	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- Predisposione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

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
Livello di rischio iniziale		6	Alto
Misure di sicurezza			
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
	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 bene 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

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

	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- Predisposione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

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

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
Livello di rischio iniziale		4	Medio
Misure di sicurezza			
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

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

	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- Predisposione documento Privacy By design e defalut	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

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
Livello di rischio iniziale		2	Basso
Misure di sicurezza			
Categoria	**Misura**	**Mitigazione Impatto**	**Mitigazione probabilità**
Nuove Misure di sicurezza - Da Utilizzare	M00-Verifica base giuridica e autorizzazionei al trattamento	Applicata	Applicata
Elemento		**Valore finale numerico**	**Valore finale**
Impatto		1	Lieve
Probabilità		1	Improbabile
Livello di rischio finale		1	Basso
Mitigazione totale d'impatto		**Mitigazione totale di probabilità**	
Totale		Totale	

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

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 iniziale

Alto

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
Le opinioni, i diritti e la tutela degli interessati sono stati tenuti in considerazione nella strutturazione del protocollo di studio e della documentazione informativa (incluso il modulo di consenso/informativa per i partecipanti), attualmente sottoposti alla valutazione formale del Comitato Etico Territoriale competente presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Alessandria (AOU AL) ai fini del rilascio del parere definitivo	
È stato coinvolto il Responsabile della Protezione dei Dati?	Sì
Il DPO è stato coinvolto in fase di redazione del trattamento e di relativa DPIA.	

9. Note

Titolo e acronimo: "Sostituzione della valvola mitrale con la valvola Mitris: un registro italiano multicentrico" (Mitris-MIR)

Promotore: Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), AOU AL

Sperimentatore Principale: Dott. Andrea Audo, direttore SC Cardiochirurgia

Tipologia dello studio: studio osservazionale retrospettivo-prospettico su dispositivo, di coorte, multicentrico, finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria non a fini industriali in accordo al D.M. 30-11-2021 (sperimentazione No-Profit)

Breve descrizione e obiettivo: la sostituzione della valvola mitralica con bioprotesi evita la terapia anticoagulante cronica, ma presenta lo svantaggio del deterioramento strutturale precoce. La valvola MITRIS RESILIA™ è una bioprotesi di nuova generazione progettata per ridurre la calcificazione e migliorare le prestazioni emodinamiche, ma necessita di evidenze real-world sulla sua durabilità nel lungo periodo. Questo studio osservazionale ha l'obiettivo di monitorare i pazienti sottoposti a impianto della protesi valutando gli esiti clinici, ecocardiografici e procedurali a 1, 5 e 10 anni, per verificare la capacità del dispositivo di ridurre il deterioramento valvolare e la necessità di reinterventi senza alterare la normale pratica clinica.

Popolazione in studio: lo studio arruolerà complessivamente 500 pazienti adulti di età compresa tra 50 e 80 anni con indicazione a sostituzione chirurgica della valvola mitralica per patologia primaria o secondaria, per i quali l'Heart Team abbia già stabilito l'indicazione a bioprotesi biologica secondo la pratica corrente. Saranno invece esclusi i candidati a plastica mitralica o protesi meccanica, i pazienti con endocardite attiva, precedenti

interventi protesici mitralici, anatomia non idonea, aspettativa di vita inferiore a 12 mesi o impossibilità di garantire un adeguato follow-up. Presso il centro AOU AL si prevede l'arruolamento di circa 100 pazienti all'anno.

Lo studio non include la somministrazione di farmaci o di trattamenti terapeutici di alcun genere, non saranno effettuati prelievi o indagini strumentali aggiuntive rispetto a quelle già effettuate, quindi 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) 2016/679. Il Paziente riceverà le cure che prevede la pratica clinica del Centro curante in ottemperanza alle linee guida nazionali ed internazionali per i pazienti sottoposti a intervento di sostituzione della valvola mitralica con bioprotesi MITRIS RESILIA™. Considerate le finalità del presente studio si tenterà, per quanto possibile, di chiedere a tutti i pazienti eleggibili di esprimere il proprio consenso informato nel corso di una visita di follow-up nell'ambito del normale percorso assistenziale. Tuttavia, data la natura dello studio e la tipologia di soggetti che si prevede di includere, sulla base della recente modifica dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, come emendato dal D.Lgs. 101/2008 ("Codice Privacy"), relativo al trattamento dei dati personali nella ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, si procederà al trattamento dei dati personali senza l'ottenimento del consenso informato. La presente valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personal (DPIA) sarà successivamente pubblicata sul sito aziendale.

Il Titolare del trattamento

Azienda Ospedaliero Universitaria di Alessandria