

Informazioni sulla PIA

Nome della PIA Valutazione di impatto

Studio Retrospektivo-Prospettico, Osservazionale, Multicentrico sulla Sindrome da Annegamento nel Dipartimento di Emergenza.

(Drowning In the Emergency Department Multicenter, Retrospective-Prosppective, Observational study)

Nome autore

Dott. Giuseppe Pepe

Direttore UOC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso Ospedale Versilia

email: giuseppe.pepe@uslnordovest.toscana.it

tel. 05846055267

Nome valutatore Dr. Giuseppe Pepe UOC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso Ospedale Versilia
(sentito il Parere del DPO Aziendale e SSD Sezione Privacy)

Nome validatore Dott. Giuseppe Pepe

Direttore UOC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso Ospedale Versilia

email: giuseppe.pepe@uslnordovest.toscana.it

tel. 05846055267

Data di creazione 26/06/2025

Contesto

Panoramica del trattamento

Quale è il trattamento in considerazione?

La creazione di un registro con le caratteristiche clinico-epidemiologiche dei pazienti affetti da sindrome di annegamento che accedono in Dipartimento Emergenza e la determinazione di un eventuale potere prognostico dei parametri rilevati all'accesso — lattato ematico, rapporto $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, Glasgow Coma Scale e grado della Szpilman Classification — nel predire la necessità di ricovero in Terapia Intensiva/OBI-HDU.

Lo studio è osservazionale, non interventistico, retrospettivo, prospettico, multicentrico, no profit. Esiti dello Studio: descrizione clinico-epidemiologica dei pazienti con sindrome da annegamento/lesioni da sommersione: caratteristiche al triage, diagnosi, interventi terapeutici, ricovero, dimissione o decesso.

Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Doveri di liceità, correttezza, trasparenza e minimizzazione a cui sono tenuti lo Sperimentatore principali e gli altri Sperimentatori.

Ci sono standard applicabili al trattamento?

“Linee guida del Garante per il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica (G.U. n.176 del 28-7-2019). Art. 110-bis del D.lgs 196/2003 (Codice Privacy). D.M. 15 luglio 1997 e D.Lvo 211/2003

Dati, processi e risorse di supporto

Quali sono i dati trattati?

- I Identificativo pz
- I Data accesso in PS
- I Età
- I Sesso
- I Nazionalità
- I Dati di salute

I dati verranno raccolti in forma pseudonimizzata

Qual è il ciclo di vita del trattamento dei dati (descrizione funzionale)?

Ogni centro arruolerà pazienti per un periodo complessivo di 5 anni. La durata totale prevista dello studio multicentrico è di 5 anni. Verranno arruolati pazienti consecutivamente ammessi nei reparti di Pronto soccorso dei centri ospedalieri ed universitari aderenti, durante il periodo di studio, dal 01/01/2024 con data prevista di fine il 31/12/29. Verrà creato un registro con pubblicazione al termine dello studio a 5 anni o al raggiungimento della soglia minima di pazienti arruolabili.

Quali sono le risorse di supporto ai dati?

Database creato appositamente per lo studio, ad accesso limitato e protetto da password.

Principi Fondamentali – Base Giuridica

I principi fondamentali in materia di protezione dei dati sono “liceità, correttezza e trasparenza” nonché di minimizzazione” del dato; i dati personali sono “trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell’interessato” e sono “adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati” (art. 5, § 1, lett. a) e c) del Regolamento.

I principi secondo i quali i dati dovranno essere trattati sono:

- liceità
- correttezza
- trasparenza
- minimizzazione dei dati.

La base giuridica è l’obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento (art. 6, § 1, lett c) del Regolamento), e, con riguardo a categorie particolari di dati (art. 9, § 2, lett. g) del

Regolamento) in relazione all'art. 54-bis, o a dati relativi a condanne penali e reati, possono, altresì, essere considerati necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.

Qual è il periodo di conservazione dei dati?

7 anni

Misure a tutela dei diritti degli interessati

Come sono informati del trattamento gli interessati?

Tramite adeguato foglio informativo nel caso di soggetti eleggibili viventi e contattabili. In caso contrario si applica l'art. 110 d.lgs. 196/2003 (Codice Privacy) " 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. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato", con conseguente pubblicazione della DPIA.

Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Adeguato foglio informativo scritto e consenso scritto alla partecipazione allo studio ed al trattamento dei dati personali da parte del paziente o del suo tutore legale.

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

Il disegno dello studio, la raccolta, gestione, analisi e interpretazione dei dati, scrittura dei report e authorship sono esclusivamente a carico degli sperimentatori. La proprietà dei dati è del promotore, condivisa con gli sperimentatori. L'accesso non autorizzato ai dati è impossibile perché quest'ultimo è consentito secondo un criterio gerarchico basato sui ruoli. L'accesso sarà consentito solo al personale addetto alla raccolta dati dai centri partecipanti, secondo le modalità previste dal presente protocollo.

In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

I dati non sono trasferiti fuori UE.

Rischi

Tipologie delle fonti di rischio

Potenziali:

- Attacco hacker

Valutazione dell'impatto sui dati personali

Valutazione della perdita di riservatezza

Nell'ambito dell'operazione di trattamento, l'impatto derivante dalla perdita di riservatezza è considerato **BASSO** in quanto l'indesiderato attacco hacker è solo potenziale

Valutazione della perdita di integrità

Nell'ambito dell'operazione di trattamento, l'impatto derivante dalla perdita di integrità è considerato **BASSO** in quanto il sistema in uso racchiude in sé una serie di protezioni sufficienti a livello informatico.

Valutazione della perdita di disponibilità

Nell'ambito dell'operazione di trattamento, l'impatto derivante dalla perdita di disponibilità è considerato **BASSO** in quanto l'accesso non autorizzato ai dati è impossibile perché quest'ultimo è consentito secondo un criterio gerarchico basato sui ruoli. L'accesso sarà consentito solo al personale addetto alla raccolta dati dai centri partecipanti, secondo le modalità previste dal presente protocollo.

Valutazione di impatto complessiva

Riservatezza	Integrità	Disponibilità
BASSO	BASSO	BASSO
Totale valutazione d'impatto		BASSO

Valutazione della probabilità

Si applica la seguente scala dei valori al questionario di valutazione

Punteggio livello di rischio				
AREA		GLOBALE		
0 - 1	Basso	1	Basso	E' improbabile che la minaccia si realizzi
2 - 3	Medio	2	Medio	C'è una ragionevole possibilità che la minaccia si realizzi
4 - 5	Alto	3	Alto	La minaccia potrebbe materializzarsi

(Risposte: 1 SI; 0 NO; 0,5 Non so)

A	Area: RISORSE DI RETE E TECNICHE			
1	Qualche parte del trattamento dei dati personali viene eseguita tramite Internet?	SI	1	I dati identificativi presenti sulla CRF distribuiti su Internet sono pseudonimizzati, pertanto ad un accesso sulla piattaforma non è

				possibile riconciliare l'identità di alcun soggetto ai dati di riferimento.
2	E possibile fornire l'accesso a un sistema interno di trattamento dei dati personali tramite Internet (ad esempio per determinati utenti o gruppi di utenti)?	SI	1	I dati pseudonimizzati possono essere concessi in visione o utilizzo a determinati gruppi di utenti tramite profilazione nel Team dello studio. Per accedere invece ai dati aziendali provenienti da applicativi interni è necessaria una VPN
3	Il sistema di trattamento dei dati personali è interconnesso con un altro sistema o servizio IT esterno o interno (alla tua organizzazione)?	SI	1	Nella versione di base Delfi CRF è autoconsistente, e non necessita di accesso ad altro sistema informativo. E' possibile integrare sistemi clinici di terza parte, per il cui consumo resta necessaria l'attivazione di VPN
4	Le persone non autorizzate possono accedere facilmente all'ambiente di trattamento dei dati?	NO	0	
5	Il sistema di trattamento dei dati personali è progettato, implementato o mantenuto senza seguire le migliori prassi?	NO	0	
A	Punteggio totale area A		3	Medio
B	Area: PROCESSI /PROCEDURE RELATIVE ALL'OPERAZIONE DI TRATTAMENTO DEI DATI			
6	I ruoli e le responsabilità relativi al trattamento dei dati personali sono vaghi o non chiaramente definiti?	NO	0	
7	L'uso accettabile della rete, del sistema e delle risorse fisiche all'interno dell'organizzazione è ambiguo o non chiaramente definito?	NO	0	
8	I dipendenti sono autorizzati a portare e utilizzare i propri dispositivi per connettersi al sistema di trattamento dei dati personali?	NO	0	
9	I dipendenti sono autorizzati a trasferire, archiviare o altrimenti	NO	0	

	trattare dati personali al di fuori dei locali dell'organizzazione?			
10	Le attività di elaborazione dei dati personali possono essere eseguite senza la creazione di file di registro?	NO	0	
B	Punteggio totale area B		0	Basso
C	Area: Parti/Persone coinvolte nel trattamento dei dati personali			
11	Il trattamento dei dati personali è eseguito da un numero non definito di dipendenti?	NO	0	
12	Qualche parte dell'operazione di trattamento dei dati è eseguita da un appaltatore / terza parte (responsabile del trattamento)?	NO	0	
13	Gli obblighi delle parti / persone coinvolte nel trattamento dei dati personali sono ambigui o non chiaramente definiti?	NO	0	
14	Il personale coinvolto nel trattamento di dati personali non ha familiarità con le questioni di sicurezza delle informazioni?	NO	0	
15	Le persone / le parti coinvolte nell'operazione di trattamento dei dati trascurano di archiviare e / o distruggere in modo sicuro i dati personali?	NO	0	
C	Punteggio totale area C		0	Basso
D	Area: Settore di attività e scala del trattamento			
16	Ritieni che il tuo settore di operatività sia esposto agli attacchi informatici?	NO	0	
17	La tua organizzazione ha subito attacchi informatici o altri tipi di violazioni della sicurezza negli ultimi due anni?	NO	0	

18	Hai ricevuto notifiche e / o reclami riguardo alla sicurezza del sistema informatico (utilizzato per il trattamento di dati personali) nell'ultimo anno?	NO	0	
19	Un'operazione di elaborazione riguarda un grande volume di individui e / o dati personali?	NO	0	
20	Esistono best practice di sicurezza specifiche per il tuo settore di operatività che non sono state adeguatamente seguite?	NO	0	
D	Punteggio totale area D		0	Basso

Valutazioni probabilità di area

- **Risorse di rete e tecniche:** la probabilità di occorrenza di una minaccia è considerata di valore **MEDIO (3)**, poiché il sistema è connesso a Internet.
- **Processi / Procedure relative al trattamento dei dati personali:** la probabilità di occorrenza di una minaccia è di valore **BASSO (0)**.
- **Parti / Persone coinvolte nel trattamento dei dati personali:** la probabilità di occorrenza di una minaccia è di valore **BASSO (0)**.
- **Settore di operatività e scala/dimensione del trattamento** la probabilità di occorrenza di una minaccia è di valore **BASSO (0)**.

Valutazioni probabilità globale

AREA DI VALUTAZIONE	PROBABILITA'	
	LIVELLO	ASSOCIATO
Risorse di rete e tecniche	Medio	3
Processi / Procedure relative al trattamento dei dati personali	Basso	0
Parti / Persone coinvolte nel trattamento dei dati personali	Basso	0
Settore di attività e scala di trattamento	Basso	0
Probabilità complessiva di occorrenza di una minaccia		3

Livello di Rischio Probabilità Globale		
4 - 5	Basso	Verde
6 - 7	Medio	Giallo
8 - 9	Alto	Rosso

Applicando la tabella di riferimento di cui sopra la Probabilità Globale si valuta **MEDIA**. Si considera la valutazione adeguata per l'ambito di trattamento in esame.

Calcolo del Rischio Iniziale

RISCHIO RILEVATO = Probabilità (Media) x Impatto (Medio) = Rischio MEDIO (M)

probabilità	Alta			
	Media		X	
	Bassa			
		Impatto		

Misure esistenti o pianificate

Rivalutazione del Rischio

Rivalutazione impatto

Rischio	Impatto
Riservatezza - Accesso Illegittimo ai Dati	
Integrità - Modifiche Indesiderate ai dati	
Disponibilità – Perdita di dati	

Rivalutazione probabilità

Area	Probabilità
Risorse di rete e tecniche	I dati identificativi presenti sulla CRF distribuiti su Internet sono pseudonimizzati, pertanto ad un accesso sulla piattaforma non è possibile riconciliare l'identità di alcun soggetto ai dati di riferimento.
Processi / Procedure relative al trattamento dei dati personali	
Parti / Persone coinvolte nel trattamento dei dati personali	
Settore di operatività e scala/dimensione del trattamento	

Rischio residuo stimato

Probabilità	Alta			
	Media			
	Bassa	X		

	Basso	Medio	Alto/Molto Alto
	Impatto		

Piano d'azione

Principi fondamentali

Nessun piano d'azione registrato.

Misure esistenti o pianificate

Nessun piano d'azione registrato.

Rischi accettati

Nessun piano d'azione registrato.

Opinione delle persone interessate o dei loro rappresentanti

Approvazione

Convalida formale da parte

Validato _26_/_06_/_2025

Dr. Giu

A black rectangular box redacting the signature of Dr. Giu.