

Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)

Studio: Monitoraggio neurologico in pazienti sottoposti ad anestesia subaracnoidea per chirurgia ortopedica (Spinox)

1. SOMMARIO	2
2. INFORMAZIONI	2
3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ	2
3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)	2
3.2. Natura e Finalità del trattamento	3
3.3. Categorie di dati personali trattati	3
3.4. Interessati coinvolti	3
3.5. Ruoli e responsabilità	3
3.6. Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 Gdpr	3
3.7. Descrizione del ciclo di vita del trattamento	3
3.8. Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE	4
3.9. Standard applicabili al trattamento	4
4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO	4
4.1. Proporzionalità e necessità:	4
4.2. Liceità del trattamento	5
4.3. Pertinenza e minimizzazione dei dati	5
4.4. Esattezza	5
4.5. Limitazione della conservazione	5
4.6. Risorse di supporto	5
5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI	6
5.1. Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)	6
5.2. Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)	6
5.3. Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)	7
5.4. Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)	7
6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI	7
6.1. Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA (selezionare in base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file excel):	8
7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto):	8
8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:	8

1. SOMMARIO

Il presente documento, redatto ai sensi dell'art. 35 par. 7 GDPR, contiene:

- a) una descrizione dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento;
- b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
- c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al Regolamento UE 679/2016 (GDPR), tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

2. INFORMAZIONI

Studio Clinico: Monitoraggio neurologico in pazienti sottoposti ad anestesia subaracnoidea per chirurgia ortopedica

Codice protocollo: Spincox

Centro clinico partecipante: SOC Anestesia e Rianimazione Santo Stefano, Ospedale Santo Stefano, Via Suor Niccolina Infermiera 20, Prato

Promotore: Azienda USL Toscana Centro

Responsabile Scientifico (PI): Dott.ssa Laura Campiglia, SOC Anestesia e Rianimazione Santo Stefano

Data di generazione documento: 18.03.2026

Stato: Versione 1.0

Redatto da: Dott.ssa Laura Campiglia

Verificato e Approvato da: Dott.ssa Laura Campiglia

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

Lo studio è di natura osservazionale, retrospettiva, e comporta esclusivamente la raccolta di dati prodotti durante il periodo compreso tra il 01 aprile 2022 e il 31 luglio 2025.

Lo studio è monocentrico per cui si svolgerà presso l'Azienda USL Toscana Centro (in particolare presso la SOC Anestesia e Rianimazione Santo Stefano dell'Ospedale Santo Stefano di Prato).

Lo scopo principale è la valutazione dell'associazione tra la variazione del qCON e le variabili antropometriche del paziente in corso di anestesia subaracnoidea.

Lo scopo secondario è quello di confrontare l'incidenza di complicanze postoperatorie quali sanguinamento, mancata dimissione dall'ospedale e riammissione nei due gruppi.

Per lo studio è previsto il coinvolgimento di 20 soggetti in totale.

3.2. Natura e Finalità del trattamento

- valutazione dei tempi di risveglio medio e della dimissione in reparto nei pazienti sottoposti a sedazione.
- valutazione dell'incidenza di complicanze postoperatorie quali sanguinamento/epistassi, mancata dimissione e riammissione in ospedale.

I dati clinici oggetto di studio saranno recuperati dalla consultazione delle cartelle cliniche informatizzate in uso presso il Centro.

3.3 Categorie di dati personali trattati

- Età (aa)
- Sesso (M o F)
- Peso corporeo (kg)
- Altezza (cm)
- BMI (kg*m2(-1))
- Ora inizio anestesia (hh:hh)
- Ora fine anestesia (hh:hh)
- Durata (hh:hh)
- qCON
- qNOX
- quantità di anestetico locale utilizzo per anestesia neurassiale
- utilizzo o meno di morfina intratecale

3.4 Interessati coinvolti

Lo studio prevede l'inclusione di circa 20 pazienti sottoposti a interventi di ortopedia in anestesia subaracnoidea dal 1 aprile 2022 al 31 luglio 2025 presso le sale operatorie dell'Ospedale Santo Stefano di Prato.

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolari autonomi: Promotore Azienda USL Toscana Centro nella persona della dott.ssa Laura Campiglia

Responsabile per la protezione dei dati per il Promotore:
responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

3.6 Rapporti con i responsabili di trattamento ex art. 28 GDPR, se presenti

Non applicabile

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

- Procedura di arruolamento

L'arruolamento dei pazienti sarà effettuato mediante analisi delle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a interventi di ortopedia in anestesia subaracnoidea dal 1 aprile 2022 al 31 luglio 2025 presso le sale operatorie dell'Ospedale Santo Stefano di Prato.

I pazienti verranno arruolati nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati.

Tutti i trattamenti e le attività diagnostiche sono stati eseguiti secondo pratica clinica.

Nel rispetto della natura osservazionale dello studio, non è prevista nessuna attività aggiuntiva.

- Raccolta dei dati

I dati demografici e clinici dei pazienti saranno estrapolati dalla scheda di dimissione operatoria, dal registro operatorio e dalle valutazioni ambulatoriali registrate sul portale Argos

I dati (sopra descritti quali "Variabili") saranno estrapolati dalla cartella clinica del paziente e raccolti su scheda raccolta dati elettronica REDCap® (<https://www.project-redcap.org/>), specificamente programmata per il presente Studio. Le credenziali di accesso a quest'ultima saranno fornite unicamente al personale operante presso la struttura Aziendale coinvolta nello studio e opportunamente delegate dallo Sperimentatore Principale.

Al termine dello studio verrà effettuata una verifica dei dati inseriti: una volta effettuato tale passaggio, il database verrà bloccato (database-lock) prima dell'avvio dell'analisi statistica.

4.2 Liceità del trattamento

Qual è la base giuridica che legittima il trattamento?

☐ Art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 Codice Privacy (Progetto effettuato sulla base di norme di legge o regolamento o dal diritto UE, oppure rientranti nella ricerca di cui all'art. 12-bis del D. Lgs. 502/92) (*par. 8.3 - caso 2 - protocollo*)

☐ art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. Parere favorevole del Comitato Etico competente a livello territoriale; adottate adeguate misure di garanzia delle quali viene dato conto nella presente valutazione di impatto (DPIA) che sarà pubblicata, della quale sarà data comunicazione al Garante (*par. 8.3 - caso 3 - protocollo*)

☒ Consenso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lettera a) e dell'art. 9 par. 2 lettera a) del Regolamento UE 2016/679, per gli interessati che sarà possibile ricontattare ed informare.

Mentre per gli interessati che non sarà possibile contattare e informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, la base giuridica del trattamento è individuata nell'art. 9 par. 2 lett. j) GDPR e art. 110 del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali. (*par. 8.2 - caso 4 - protocollo*);

4.3 Pertinenza e minimizzazione dei dati

I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati, garantendo la minimizzazione dei dati.

4.4. Esattezza

I dati sono esatti e aggiornati

Gli archivi utilizzati ai fini dello Studio provengono direttamente dai dati raccolti nell'ambito dell'attività clinica. Il record linkage è garantito dai meccanismi di pseudonimizzazione utilizzati. I dati saranno oggetto di un doppio controllo a campione tale da consentirne la correttezza statistica.

4.5 Limitazione della conservazione

I dati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti ovvero 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio. Questo lasso di tempo è considerato come commisurato alla necessità di eventuali rielaborazioni statistiche per successive verifiche o richieste di precisazioni circa i risultati pubblicati.

4.6 Risorse di supporto

Si tratta di uno studio spontaneo promosso dall'Azienda USL Toscana Centro nella persona della dott.ssa Laura Campiglia, pertanto lo strumento di raccolta dati utilizzato sarà REDCap.

Hardware:

Il supporto elettronico utilizzato come e-CRF (electronic case report form) è REDCap i cui Hardware sono centralizzati all'Ente titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Software:

Viene utilizzato il software aziendale REDCap come strumento di raccolta dati nell'ambito dello studio. È un software di proprietà del Titolare – Azienda USL Toscana Centro.

Supporti cartacei o canali di trasmissione cartacei:

Per il trattamento dei dati possono eventualmente essere utilizzati supporti cartacei come per esempio questionari, acquisiti da pratica clinica, i cui punteggi saranno ad ogni modo riportati su REDCap per opportuna analisi/elaborazione del dato.

Persone:

I soggetti autorizzati alle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame sono i soli partecipanti al team di ricerca afferenti a ciascuna struttura che parteciperà allo studio.

Nel pacchetto formativo aziendale, è prevista dall'Ente la formazione adeguata relativamente alla protezione dei dati ed alle procedure che disciplinano le mansioni dei soggetti.

Locali:

Le eventuali schede raccolta dati cartacee ed i questionari (se previsti) saranno conservati in armadio dedicato sotto chiave presso ciascuna struttura dove si svolgerà lo studio, la quale a sua volta è dotata, come da normativa aziendale in essere e vigente, di portierato, eventuale allarme, sistema di videosorveglianza, di ingresso con badge o altro sistema di riconoscimento, elenco aggiornato delle persone autorizzate ad accedere.

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI: MISURE A TUTELA DEGLI INTERESSATI

5.1 Informazioni fornite all'interessato (artt. 12, 13, 14 GDPR)

La modalità con cui gli interessati sono informati del trattamento dei dati è attraverso informativa e consenso specifici per lo studio a cui verrà chiesto di partecipare e che saranno somministrati in occasione della prima visita utile prevista dalla normale pratica clinica per la popolazione in studio.

Per quei soggetti a cui non sarà possibile fornire l'informativa con le modalità di cui sopra, sarà pubblicata su sito aziendale informativa art.14 ad hoc per lo studio. Sussistono particolari ragioni per cui informare gli Interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, che rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca come descritto più nel dettaglio nella sezione dedicata del Protocollo.

5.2 Diritto di accesso e portabilità dei dati (artt. 15 e 20 GDPR)

Gli interessati possono esercitare i loro diritti tramite specifica richiesta, rivolta all'indirizzo di posta elettronica del Centro clinico di arruolamento SOC Anestesia e Rianimazione Santo Stefano dell'Ospedale Santo Stefano ovvero del suo Responsabile Protezione Dati: responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it.

L'esercizio dei diritti dell'interessato è inoltre possibile anche mediante l'utilizzo di idoneo modulo reso disponibile dal Titolare.

Il diritto alla portabilità dei dati è escluso in quanto il processo non è completamente automatizzato.

5.3 Diritto di rettifica e cancellazione (artt. 16, 17 e 19 GDPR)

Il diritto di rettifica può essere esercitato nei confronti del titolare e il riscontro può essere fornito annotando, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'Interessato senza variare i dati originariamente raccolti, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca.

Il diritto di cancellazione può essere parimenti esercitato nei confronti del titolare con le medesime modalità. Secondo quanto disposto ex art. 17, par. 3, lett. d), del Regolamento UE 679/2916, il diritto

alla cancellazione dei dati non può essere soddisfatto quando da esso possa derivare il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gli obiettivi del trattamento a fini di ricerca scientifica.

5.4 Diritto di opposizione e limitazione del trattamento (artt. 18, 19, 21 GDPR)

Gli interessati non godono del diritto di opposizione, bensì dei più ampi diritti di revoca e di cancellazione.

Ciò in quanto il diritto di opposizione spetta agli interessati in relazione ai trattamenti necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri, ovvero per il perseguimento di un legittimo interesse del titolare o di terzi, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) e f), del Regolamento UE 679/2916.

6. VALUTAZIONE DEI RISCHI PER I DIRITTI E LE LIBERTÀ DEGLI INTERESSATI

Valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati (art. 35, paragrafo 7, lettera c, GDPR):

Nel presente paragrafo si andrà ad indicare il punteggio di rischio connesso al trattamento oggetto della presente Valutazione di Impatto, quale risultato ottenuto attraverso la procedura di calcolo del rischio, di cui all'Allegato 1 (allegare alla presente valutazione il file Excel denominato "Calcolo del rischio").

Nel calcolo della Gravità (G) e della Probabilità (P) del rischio è stata adottata una scala di valori compresa tra 0 e 10, così ripartita.

Basso (<=3)	Medio (<=4<=6)	Alto (<=7<=8)	Altissimo (>=9)
-----------------------	-----------------------------	----------------------------	---------------------------

I valori utilizzati per la valutazione del RISCHIO INTRINSECO (risultante dal prodotto di Gravità (G) a Probabilità (P) del rischio) e del RISCHIO RESIDUO (risultante dalla differenza tra il RISCHIO INTRINSECO e la percentuale di mitigazione del rischio, assicurata dall'applicazione delle misure di sicurezza) sono descritti nelle classi che seguono:

Basso (<=15,999)	Gli interessati possono incontrare alcuni disagi minori, che possono essere superati senza problemi.
Medio (<=16 <=48,999)	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che saranno in grado di superare nonostante alcune difficoltà (es.: costi aggiuntivi; rifiuto o ritardo nell'accesso ai servizi; paura; mancanza di comprensione; stress, disturbi fisici di lieve entità ecc.).
Alto (<=49<=80,999)	Gli interessati possono andare incontro a conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà (es.: peggioramento significativo dello stato di salute ecc.).
Altissimo (>=81)	Gli interessati possono subire conseguenze significative, o addirittura irreversibili, che

non sono in grado di superare (es.: incapacità di lavorare, disturbi psicologici o fisici a lungo termine, morte ecc.).

6.1 Valutazione complessiva del rischio connesso al trattamento oggetto della presente DPIA

In base al valore risultante dall'analisi del rischio effettuata nel file Excel, la valutazione complessiva del rischio risulta BASSA.

7. PARERE DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (se richiesto): N.A.

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

(selezionare l'opzione applicabile nel trattamento in oggetto)

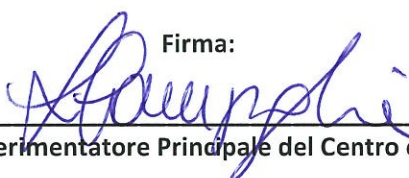
- ☐ è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "opinione degli interessati")
- ☒ non è stata richiesta l'opinione degli interessati e/o dei loro rappresentanti (compilare paragrafo "motivazione della mancata richiesta di parere degli interessati")

MOTIVAZIONE DELLA MANCATA RICHIESTA DI PARERE DEGLI INTERESSATI:

Si è voluto evitare di provocare agli interessati ulteriore disagio trattenendoli in ospedale per la comprensione di una attività complessa anche per gli addetti ai lavori, dopo aver già impiegato molto tempo per la corretta comprensione della ricerca e del trattamento dati al fine di ottenere un consenso informato.

Risulta dunque particolarmente gravoso sottoporre la presente valutazione di impatto al parere degli interessati.

Firma:


Sperimentatore Principale del Centro clinico di arruolamento