La DPIA (Data Protection Impact Assestment) – o anche VIP (Valutazione d'Impatto Privacy) - è un processo (che esita in un documento)inteso a descrivere il trattamentodi dati personali, valutarne la necessità e la proporzionalità, nonché contribuire a gestire i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento, valutando detti rischi e determinando le misure per affrontarli. E'strumento e conseguenza della responsabilizzazione del titolare, e si riferiscea un trattamento conosciuto analiticamente e descritto in ogni suo aspetto; essa, perciò, assume anche una valenza organizzativa, con positiva ricaduta sul piano operativo e logistico dello studio, in particolare se osservazionale (uno studio, cioè, che si risolve esclusivamente nella raccolta ed elaborazione di dati per lo più personali. La DPIA mette dunque a disposizione, in generale:

- una descrizione sistematica del trattamento;
- la esplicitazione delle finalità del trattamento;
- una valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento;
- una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
- le misure tecniche e organizzative che il titolare ritiene di dover adottare allo scopo di mitigare tali rischi.

La DPIA è redatta dal preposto al trattamento e oggetto di parereda parte del Responsabile della protezione dei dati.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Denominazione del trattamento: Studio **Registro PERSEUS** — Registro sull'Embolia Polmonare dal Dipartimento di Emergenza al Follow-up a Lungo Termine.

Indicare la finalità del trattamento: Lo studio si propone di raccogliere dati real-world su pazienti con Embolia Polmonare acuta per: 1) Valutare l'implementazione degli attuali modelli diagnostici, prognostici e gestionali e sviluppare/validare nuovi strumenti clinici personalizzati per la cura acuta e a lungo termine; 2) Descrivere le caratteristiche epidemiologiche, la gestione clinica e gli outcome a breve e lungo termine dei pazienti. Il trattamento è indispensabile per la conduzione dello studio osservazionale no-profit.

Indicare le tipologie di dati personali trattati:

- **Caratteristiche anamnestiche:** età, sesso, etnia, peso, altezza, BMI.
- **Dati relativi allo stile di vita e fattori di rischio:** fumo, immobilizzazione recente, traumi recenti, uso di contraccettivi orali/HRT, gravidanza/puerperio, trombofilia e sindrome da antifosfolipidi (compresi, se già presenti nella documentazione clinica, i test genetici per fattore V Leiden e protrombina G20210A).
- **Comorbidità:** ipertensione, diabete, pregresso VTE, cancro attivo, malattie cardiovascolari o polmonari croniche.
- **Dati clinici all'ingresso:** sintomi (dispnea, dolore toracico, sincope, emottisi), parametri vitali (PA, FC, SpO2, FR, GCS).
- **Esami strumentali:**angio-TC polmonare (sede trombo, RV/LV ratio), ecografia bedside/avanzata (funzione ventricolare destra), scintigrafia polmonare.
- **Esami ematici:** Troponina, BNP/NT-proBNP, D-dimero, Lattato, Creatinina, Emocromo, Emogasanalisi, ROTEM (se eseguito nella pratica clinica).
- **Dati terapeutici:** tipo di anticoagulante, trombolisi, supporto emodinamico.
- **Dati di follow-up:** sopravvivenza, recidive tromboemboliche, sanguinamenti, stato funzionale.

Il trattamento ricomprende l'utilizzo di strumenti di Intelligenza Artificiale? NO.

Indicare le tipologie di interessati al trattamento:
Circa 13.000 Pazienti totali stimati per l'intero registro multicentrico (comprensivi di tutti i centri partecipanti). Si tratta di soggetti maggiorenni (≥18 anni) con diagnosi oggettiva di Embolia Polmonare acuta. Di questi, una parte afferisce alla fase retrospettiva (dal 01/01/2021 fino all'approvazione del Comitato Etico locale) e una parte alla fase prospettica (a partire dalla data di approvazione del Comitato Etico locale).

Indicare i soggetti interni che partecipano al trattamento quali persone espressamente designate o autorizzate:
Oltre al Principal Investigator **Prof. Simone Vanni** (Direttore SODc Osservazione Alta Intensità), sono designati e autorizzati al trattamento i Responsabili delle altre strutture coinvolte di AOU Careggi:

- **Dott. Peiman Nazerian** (Direttore SODc Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso);
- **Dott. Filippo Pieralli** (Direttore SODc Medicina Interna ad Alta Intensità);
- **Prof.ssa Rossella Marcucci** (Direttore SODc Malattie Aterotrombotiche);
- **Dott.ssa Angela Migliorini** (Dirigente Medico SODc Cardiologia Interventistica d'Urgenza).

Sono altresì autorizzati, sotto la responsabilità dei suddetti, i medici collaboratori e i medici in formazione specialistica del gruppo di studio formalmente istruiti.

Indicare eventuali soggetti esterni che partecipano al trattamento quali titolari, responsabili o persone designate/autorizzate al trattamento:

Centri Partecipanti (Rete Ospedaliera Azienda USL Toscana Centro), ciascuno in qualità di Titolare autonomo del trattamento per i dati di propria competenza:

- **Nuovo Ospedale del Mugello (Borgo San Lorenzo):** Dott. Leonardo Delli (PI Locale)
- **Ospedale San Giuseppe (Empoli):** Dott.ssa Paola Bartalucci (PI Locale)
- **Ospedale Santa Maria Annunziata - OSMA (Bagno a Ripoli):** Dott.ssa Germana Ruggiano (PI Locale)
- **Ospedale San Giovanni di Dio - Torregalli (Firenze):** Dott. Gianfranco Giannasi (PI Locale)
- **Ospedale Santa Maria Nuova (Firenze):** Dott. Michele Lanigra (PI Locale)
- **Ospedale Santi Cosma e Damiano (Pescia):** Dott. Gianluca Buffini (PI Locale)
- **Ospedale San Jacopo (Pistoia):** Dott. Mirco Donati (PI Locale)
- **Ospedale Santo Stefano (Prato):** Dott. Simone Magazzini (PI Locale)

Altri Centri Partecipanti, nazionali e internazionali, con lo stesso ruolo:

- **A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino (Torino):** Prof. Fulvio Morello (PI Locale)
- **Azienda Ospedaliera di Perugia - Ospedale Santa Maria della Misericordia (Perugia):** Prof.ssa Cecilia Becattini (PI Locale)
- **A.O.R.N. Antonio Cardarelli (Napoli):** Dott.ssa Angela Iannuzzi (PI Locale)
- **A.O.U. Pisana - Ospedale di Cisanello (Pisa):** Prof. Lorenzo Ghiadoni (PI Locale)
- **Azienda USL Toscana Nord Ovest - Ospedale Versilia (Lido di Camaiore):** Dott. Giuseppe Pepe (PI Locale)
- **Azienda USL della Romagna - Ospedale degli Infermi (Faenza):** Dott. Luca Ielasi (PI Locale)
- **Medical University of Warsaw (Varsavia, Polonia):** Prof. Piotr Pruszczyk (PI Locale)
- **Hospital Universitario Ramón y Cajal - IRYCIS (Madrid, Spagna):** Prof. David Jiménez (PI Locale)

Descrivere il flusso dati (cioè come i dati sono spostati o elaborati):

1. Raccolta e Inserimento (Centri Partecipanti): Ciascun PI di ogni centro partecipante estrae i dati dalle cartelle cliniche locali. I dati vengono pseudonimizzati alla fonte (sostituzione del nome con codice alfanumerico) e inseriti **direttamente** dai ricercatori locali nella piattaforma web-based**REDCap**.

2. Trasmissione al Promotore (AOUC): Non avviene un invio fisico di file tra i centri e il Promotore. La trasmissione dei dati avviene in tempo reale al momento dell'inserimento, tramite connessione internet sicura e crittografata (protocollo HTTPS/TLS) che collega il PC del centro periferico direttamente al server centrale ospitato e gestito dall'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOUC)**. I centri esteri (Madrid e Varsavia) si trovano nell'Unione Europea: non sono previsti trasferimenti di dati verso Paesi terzi.

3. Elaborazione Centrale (AOUC): Controllo Qualità: Il Data Manager del Centro Promotore (AOUC) accede al database centrale per effettuare operazioni di monitoraggio (Data Cleaning), verifica della completezza e risoluzione di eventuali incongruenze (Query) in collaborazione con i centri.Analisi: Una volta validato il database, AOUC procede all'esportazione del dataset finale (in formato pseudonimizzato) per l'esecuzione delle analisi statistiche descrittive e inferenziali previste dal protocollo.

Indicare dove vengono archiviati e conservati i dati: I dati elettronici sono archiviati e conservati nel database centralizzato REDCap.

PRINCIPI FONDAMENTALI[1]

Limitazione delle finalità (Base giuridica):
La base giuridica del trattamento è il consenso. Per gli interessati che non sarà possibile informare e per i quali non sarà possibile ottenere il consenso, è rappresentata, dal parere positivo del competente comitato etico a livello territoriale (e la successiva autorizzazione del Direttore Generale dell'AOUC), alla luce della nuova formulazione dell'art. 110 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, conseguente alle modifiche apportate dalla Legge 56 del 29 aprile 2024

Minimizzazione dei dati: Sono raccolti esclusivamente i dati indispensabili (endpoint clinici, variabili demografiche e cliniche) per rispondere agli obiettivi primari e secondari dello studio (modelli diagnostici/prognostici, epidemiologia), evitando la raccolta di dati eccedenti o non pertinenti alla patologia in oggetto. L'etnia e i risultati dei test genetici per trombofilia, se già presenti nella documentazione clinica, sono raccolti per descrivere il profilo di rischio e gli esiti del tromboembolismo venoso.

Limitazione della conservazione
I dati saranno conservati per 7 anni. Considerato che, per gli studi osservazionali, la valenza normativa dei termini di conservazione previsti dalle disposizioni vigenti, sempre orientate a regolare gli studi interventistici, è, se certo non assente, comunque alquanto indiretta e non immediata, si è ritenuto opportuno applicare a questo studio osservazionale il termine dei

7 anni già previsto dal D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200

Esattezza dei dati: La piattaforma REDCap utilizza controlli automatici ("Range Checks", "Logic Checks") all'inserimento per evitare errori. Il Data Manager effettua monitoraggi periodici ("Data Cleaning") per segnalare dati mancanti o incongruenti ai centri partecipanti per la correzione.

Integrità e riservatezza dei dati:Misure tecniche: *Autenticazione forte con password; profili di accesso diversificati; crittografia delle comunicazioni; backup automatici.* ***Misure organizzative:*** *Nomina e istruzione degli incaricati; conservazione sicura delle credenziali e dei documenti cartacei; divieto di condivisione delle password.*

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase i dati sono pseudonimizzati: SI. I dati sono pseudonimizzati alla fonte (al momento dell'inserimento in eCRF) mediante generazione di un codice univoco.

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase i dati sono crittografati: SI. I dati sono crittografati durante la trasmissione (protocollo SSL/TLS).

Indicare se nel trattamento o in qualche sua fase i dati sono anonimizzati: NO durante lo studio (per permettere il follow-up). SI, solo in fase di pubblicazione dei risultati (dati aggregati).

Indicare i criteri di profilazione per l'accesso ai dati: L'accesso è regolato tramite "User Rights" su REDCap:

- **Data Entry (Centri periferici):** Accesso in lettura/scrittura solo ai propri pazienti (Data Access Groups).
- **Principal Investigator/Data Manager:** Accesso completo ai dati pseudonimizzati per monitoraggio e analisi.

Indicare se gli accessi sono tracciati: SI. REDCap dispone di un "Audit Trail" immodificabile che registra data, ora, utente e azione per ogni accesso o modifica ai dati.

Indicare con quale frequenza viene effettuato il backup dei dati: Giornaliera (gestito centralmente dal servizio IT che ospita il server).

Indicare se il sistema prevede misure contro virus e malware: SI. I server e le postazioni di lavoro aziendali sono protetti da antivirus e firewall come da policy di sicurezza dell'AOUC

Indicare se i dati sono trattati anche su supporti cartacei: SI. Per la fase prospettica, il consenso informato viene acquisito su supporto cartaceo. Tali documenti, unitamente alla lista di corrispondenza (Log di decodifica), sono conservati in armadi chiusi a chiave presso i locali della struttura del Principal Investigator, con accesso limitato al solo personale autorizzato.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Indicare come sono informati gli interessati al trattamento:

- Gli interessati saranno informati mediante la messa a disposizione dell'informativa redatta ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e, per gli interessati non contattabili, dell'informativa redatta ai sensi dell'Art. 14, pubblicata sul sito dell'Azienda.

Indicare le ragioni per cui non è possibile informare gli interessati: Per la coorte retrospettiva (dal 2021 fino ad approvazione), una quota rilevante di pazienti è deceduta (data l'alta mortalità dell'EP acuta) o risulta irreperibile, considerato che sono trascorsi anni dall'evento clinico e che i dati di contatto potrebbero non essere più aggiornati. Visto il numero di pazienti (circa 7.500 stimati nell'intera coorte retrospettiva multicentrica), si ritiene sproporzionato lo sforzo per ottenere il consenso da tutti i soggetti retrospettivi. Verranno comunque effettuati tentativi di contatto telefonico per i pazienti vivi, seguiti dall'invio per e-mail dell'informativa e del modulo di consenso; in caso di mancata risposta dopo 3 tentativi, il paziente sarà considerato non contattabile e si procederà ai sensi dell'Art. 110 del Codice Privacy.

Indicare, per gli studi per i quali è possibile, come è acquisito il consenso: Per i pazienti della coorte prospettica, il consenso informato sarà richiesto e acquisito in forma scritta dal personale autorizzato durante la fase di ricovero ospedaliero (in Pronto Soccorso o nei reparti di degenza) non appena le condizioni cliniche del paziente lo consentano. Qualora non fosse stato possibile acquisirlo in fase acuta (es. dimissione precoce, logistiche), verrà richiesto in occasione della prima visita di follow-up ambulatoriale.

Indicare se il trattamento coinvolge soggetti qualificati come responsabili del trattamento: N.A.

GESTIONE DEI RISCHI

ACCESSO ILLEGITTIMO AI DATI

Sebbene la gravità del rischio possa essere considerata di medio livello, vista la specificità e le caratteristiche dei dati sensibili trattati, la probabilità del rischio si ritiene trascurabile.
I dati sono infatti pseudonimizzati e separati dalle informazioni anagrafiche dei pazienti; il server che ospita il database è accessibile esclusivamente attraverso il protocollo https (TLS) con esclusione di ogni accesso di altro tipo (SMB, FTP o altri).
Gli accessi sistemistici di servizio (per manutenzione o aggiornamenti software) sono consentiti solo attraverso protocolli criptati (ssh o simili) e soltanto da rete intranet AOUC. Eventuali necessità di accessi da internet sono veicolati attraverso VPN.
Le credenziali amministrative sono in possesso del solo personale interno autorizzato.
Le credenziali di gestione dell'applicativo sono personali e rilasciate ai soli dipendenti autorizzati che sono stati istruiti riguardo la loro corretta custodia

MODIFICHE INDESIDERATE DEI DATI

La probabilità del rischio di modifica indesiderata dei dati può essere ritenuta trascurabile, anche alla luce delle misure pianificate. La gravità del rischio è stimata di medio livello.
I dati vengono sottoposti a backup giornaliero, con possibilità di rapido restore in caso si verifichi una modifica indesiderata.
L'accesso in scrittura ai dati è riservato a selezionati utenti, ed avviene attraverso interfacce che minimizzano la probabilità di errore.

PERDITA DEI DATI

La probabilità di perdita dei dati è estremamente bassa, mentre l'eventuale danno sarebbe molto elevato.
La stima considera le strutture hardware ridondate sulle quali si fonda il sistema, le procedure di backup sistematico e la resilienza intrinseca del data center che ospita l'applicativo.
Per gli eventuali data loss causati da operatori infedeli, valgono le considerazioni dei punti precedenti

IL PREPOSTO AL TRATTAMENTO
Prof. Simone Vanni

FIRMA	*Data*