Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA)
Studio "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo sui pattern di frattura acromiale dopo artroplastica inversa di spalla (RSA) in una coorte italiana SICSEG-ACRO-RSA-01"

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 trattamento3
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: Studio osservazionale multicentrico retrospettivo sui pattern di frattura acromiale dopo artroplastica inversa di spalla (RSA) in una coorte italiana.

Codice protocollo: SICSEG-ACRO-RSA-01
Centro clinico coordinatore: SOC Ortopedia Protesica (CESAT) – Ospedale San Pietro Igneo - Fucecchio
Promotore: Azienda USL Toscana Centro
Responsabile Scientifico (PI): Dott. Simone Nicoletti – Direttore SOC Ortopedia Protesica (CESAT) – Ospedale San Pietro Igneo – Fucecchio. Email: simone.nicoletti@uslcentro.toscana.it

Data di generazione documento: 21/09/2026

Stato: Versione 1.0

Verificato e Approvato da: *Dott. Simone Nicoletti*

---

3. DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DELLE FINALITÀ

3.1. Contesto del trattamento (descrizione sistematica)

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, no-profit. Lo studio verrà condotto presso centri ortopedici italiani con esperienza nel trattamento protesico della spalla e che fanno parte del network scientifico *Società Italiana di Chirurgia della Spalla e del Gomito (SICSEG)*. La raccolta retrospettiva dei dati riguarderà i pazienti sottoposti ad artroplastica inversa di spalla (RSA) con diagnosi di frattura acromiale o della spina scapolare insorta nel decorso post-operatorio, relativi al periodo Gennaio 2000 – Dicembre 2025. Il campione previsto sarà di circa 110 pazienti complessivi. Lo studio avrà una durata totale di 12 mesi. In particolare 6 mesi per la raccolta dei dati (in modalità pseudonima) e 6 mesi per la loro elaborazione (in modalità anonima).

3.2. Natura e Finalità del trattamento

I dati personali sono trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica, in particolare per:

- Descrivere i pattern di frattura acromiale e della spina scapolare dopo artroplastica inversa di spalla (RSA) in una coorte multicentrica italiana.
- Esplorare l'associazione tra differenti design protesici di RSA e i pattern di frattura acromiale/spina scapolare osservati.

Lo studio prevede l'analisi retrospettiva dei dati di interesse già registrati nei registri operatori, nei database istituzionali e/o nei sistemi informativi ospedalieri.

3.3 Categorie di dati personali trattati

Variabili misurate

- Variabili anamnestiche (sesso, età all'intervento, BMI, osteoporosi documentata, artrite infiammatoria, CKD, diabete, utilizzo documentato di terapia steroidea cronica sistemica);
- Variabili cliniche (diagnosi primaria che ha portato ad RSA, eventuali interventi chirurgici ipsilaterali pregressi, data dell'intervento, brand dell'impianto utilizzato);
- Variabili protesiche (diametro della glenosfera, configurazione inlay/onlay, neck-shaft angle, classificazione Werthel, misurazioni MG/LG e MH/LH)
- Variabili radiologiche (RX preoperatoria, postoperatoria/pre frattura, post frattura, TC preoperatoria, postoperatoria/pre frattura, post frattura, data/periodo della frattura, tempo intercorso tra RSA e frattura, tipo di frattura, trattamento effettuato per la gestione della frattura).

3.4 Interessati coinvolti

La popolazione in studio è rappresentata da tutti i pazienti sottoposti ad artroplastica inversa di spalla (RSA) con diagnosi di frattura acromiale o della spina scapolare insorta nel decorso post-operatorio nel periodo Gennaio 2000 – Dicembre 2025. Si prevede di includere circa 110 pazienti complessivi**.**

3.5 Ruoli e responsabilità

Titolare del Trattamento: Promotore Azienda USL Toscana Centro nella persona del dott. Simone Nicoletti

Responsabili del trattamento (ex art 28 GDPR), se presenti: ESTAR per il REDCap

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

Titolari autonomi: Centri esterni all'ente promotore che partecipano come arruolatori – vedi lista centri allegata

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

ESTAR per il REDCap

3.7 Descrizione del ciclo di vita del trattamento

Procedura di arruolamento

Alla ricezione delle approvazioni necessarie da parte delle autorità competenti, i pazienti eleggibili verranno identificati in ciascun centro partecipante mediante revisione dei registri operatori, dei database istituzionali e/o dei sistemi informativi ospedalieri (cartelle cliniche elettroniche, archivi radiologici/PACS), includendo in modo consecutivo tutti i casi che soddisfano i criteri di inclusione nel periodo compreso tra gennaio 2000 e dicembre 2025**.** Per i soggetti viventi e rintracciabili sarà richiesto il consenso informato secondo le modalità descritte nel presente protocollo. Per i soggetti deceduti o non rintracciabili dopo tre tentativi documentati di contatto effettuati in giorni e orari differenti, il trattamento dei dati sarà effettuato nel rispetto dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche.

L'identificazione dei casi e l'estrazione dei dati avverranno secondo una procedura standardizzata condivisa tra i centri, con raccolta dei dati in forma anonima/pseudonimizzata nel database di studio.

Raccolta e gestione dei dati
La raccolta dei dati (sopra descritti quali "Variabili") verrà effettuata in modo retrospettivo mediante revisione delle cartelle cliniche e degli archivi radiologici (PACS) dei centri partecipanti.
L'accesso in consultazione alle cartelle cliniche avverrà in ambiente protetto da un sistema utente/password. I Dati 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 le strutture coinvolte nello studio e opportunamente delegate dallo Sperimentatore Principale. I dati saranno inseriti in software REDCap (installato on premise nel Data Center TIX in modo da garantire il controllo diretto sui dati personali), disponibile in azienda per garantire la riservatezza dei dati personali.

Pseudonimizzazione
i dati raccolti saranno pseudonomizzati ed identificati mediante l'attribuzione di un codice alfa numerico univoco per ciascun paziente. I dati saranno inseriti in software REDCap disponibile in azienda e di proprietà dell'ente promotore per garantire la riservatezza dei dati personali, la loro integrità e conservazione nel tempo. Lo Sperimentatore Principale predisporrà una lista di decodifica protetta da password che sarà conservata in computer aziendale anch'esso protetto da password. Al termine della raccolta, della durata di 6 mesi, la lista di decodifica presso ciascun centro sarà distrutta e l'analisi ed elaborazione dei dati (altri 6 mesi) avverrà in modalità anonima nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 – GDPR). I dati saranno conservati per 10 anni dalla conclusione dello studio. Tale periodo è ritenuto necessario al fine di consentire eventuali verifiche, controlli di qualità, audit e ulteriori analisi scientifiche, nel rispetto dei principi di minimizzazione e limitazione della conservazione previsti dal GDPR. Al termine del periodo di conservazione, i dati saranno cancellati.

Conclusione dello studio
Questo studio osservazionale sarà concluso per ciascun paziente al termine dell'estrazione dei dati retrospettivi disponibili relativi all'evento di frattura e al successivo percorso assistenziale documentato in cartella clinica, senza ulteriori attività previste. Lo studio si intenderà concluso con il completamento della raccolta dati da parte di tutti i centri partecipanti, la chiusura del database (data lock) e l'esecuzione dell'analisi statistica finale.

3.8 Ambito geografico del progetto di ricerca- Trasferimento extra UE
Non sono previsti trasferimenti dati extra UE di alcuna natura.

3.9. Standard applicabili al trattamento
- Regolamento Aziendale Trattamento Dati Personali e i relativi allegati per ciascub ente partecipante;
- Lo studio verrà condotto conformità ai principi etici e di buona pratica clinica (GCP ICH R3) e nel rispetto delle regole deontologiche in materia di ricerca scientifica
- Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20 comma 4 del D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101 – 19 dicembre 2018 [9069637];

Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]

---

4. VALUTAZIONE DELLA NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEL TRATTAMENTO IN RELAZIONE ALLE FINALITÀ: I PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

4.1 Proporzionalità e necessità:
Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi come descritti nella sezione 3.2 sopra.

4.2 Liceità del trattamento
Qual è la base giuridica che legittima il trattamento?
(Indicare la base/le basi giuridiche che legittima/legittimano il trattamento dei dati - Par. 8.3 protocollo- spuntare la casella relativa)

☐ 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 10 anni dalla conclusione dello studio. Tale periodo è ritenuto necessario al fine di consentire eventuali verifiche, controlli di qualità, audit e ulteriori analisi scientifiche, nel rispetto dei principi di minimizzazione e limitazione della conservazione previsti dal GDPR.

Al termine del periodo di conservazione, i dati saranno cancellati o resi definitivamente anonimi.

4.6 Risorse di supporto

Si tratta di uno studio spontaneo promosso dall'Azienda USL Toscana Centro nella persona del Dott. Simone Nicoletti. Pertanto lo strumento di raccolta dati utilizzato sarà REDCap.
I dati saranno inseriti in software REDCap (installato on premise nel Data Center TIX in modo da garantire il controllo diretto sui dati personali), disponibile in azienda per garantire la riservatezza dei dati personali.

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.

Persone:

I soggetti autorizzati alle attività svolte in relazione ai trattamenti in esame sono i partecipanti ai team di ricerca afferenti a ciascun ente sopracitato 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 saranno conservate 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 Ortopedia Protesica (CESAT) Ospedale San Pietro Igneo – Fucecchio, Azienda USL Toscana Centro 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

In allegato si riporta il parere favorevole del DPO aziendale

8. RICHIESTA OPINIONE DEGLI INTERESSATI:

- □ 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.

Azienda USL Toscana centro
Servizio Sanitario della Toscana

Firma:

Promotore e Sperimentatore Principale del Centro Coordinatore
Dott. Simone Nicoletti

