



INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

per lo studio retrospettivo *“Effetti dell’infezione da SARS-CoV-2 sugli accessi al Pronto Soccorso e sui ricoveri della popolazione di età pediatrica e adolescenziale”*

Ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE 2016/679

Queste informazioni sono rese ai sensi dell’articolo 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (c.d. GDPR), e destinate in particolare agli esercenti la Responsabilità genitoriale o la tutela su minori acceduti in Pronto Soccorso o ricoverati in Ospedale nel periodo dal 01/03/2017 al 30/04/2023. L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Promotore dello Studio, e l’Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia, Centro partecipante, Titolari del trattamento, tratteranno i dati personali riferiti a tali episodi di cura per la conduzione dello studio retrospettivo *“Effetti dell’infezione da SARS-CoV-2 sugli accessi al Pronto Soccorso e sui ricoveri della popolazione di età pediatrica e adolescenziale”*, che ha come obiettivo descrivere l’effetto della pandemia da Coronavirus, confrontando le caratteristiche demografiche e cliniche dei minori di 18 anni che hanno fatto accesso al Pronto Soccorso o siano stati ricoverati negli Ospedali della Regione Emilia Romagna nel periodo dal 01/03/2020 al 30/04/2023, rispetto ai 3 anni precedenti (1 marzo 2017-28 febbraio 2020), allo scopo di valutarne le caratteristiche e di analizzare le conseguenze complessive sulla salute dei minori a seguito della pandemia. L’intero arruolamento sarà, però, retrospettivo e riguarderà esclusivamente pazienti già dimessi dall’Ospedale e si limita a registrare (osservare) quello che è avvenuto nella realtà clinica. Il trattamento avverrà in modalità prevalentemente informatizzata attraverso la raccolta e l’analisi di dati, già trattati ai fini di cura e assistenziali mediante estrazione dagli archivi elettronici aziendali da parte dei soggetti individuati e autorizzati. Lo studio multicentrico coinvolge Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, che hanno aderito al Progetto e che agiranno quali autonomi Titolari del trattamento (Centri di sperimentazione: UOC Pediatria e Neonatologia, Ospedale Guglielmo da Saliceto, AUSL Piacenza; UOC di Anestesia e Rianimazione Generale e Pediatrica, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Policlinico di S. Orsola, Bologna; S.C. di Pediatria, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia; UOC Pediatria, IRCCS Ospedale Maggiore, Bologna; UOC Pediatria, Università di Modena e Reggio Emilia; UOC Pediatria d’Urgenza, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Policlinico di S. Orsola; UOC di Pediatria e Neonatologia, Ospedale di Ravenna, AUSL Romagna; Clinica Pediatrica, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna. Policlinico di S. Orsola; UOC Pediatria e Terapia Intensiva Neonatale-Pediatria, AUSL Romagna, Cesena; Clinica Pediatrica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Università di Ferrara, Ferrara; UOC Pediatria, Ospedale G.B. Morgagni – L. Pierantoni, AUSL Romagna, Forlì; Unità di Pediatria, AUSL Romagna, Rimini; Unità di Pediatria, Ospedale di Carpi, Carpi; Unità di Pediatria Ospedaliera e Territoriale, Ospedale di Pavullo, Pavullo nel Frignano (MO); Unità di Pediatria, Ospedale di Sassuolo, Sassuolo; UOC Pediatria, Ospedale di Imola, Imola) i cui dati sono trasmessi, su supporto elettronico (CD_ROM), all’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (Centro Promotore/Coordinatore). Per la conduzione dello studio saranno trattati in forma pseudonimizzata i seguenti dati e informazioni:

- Azienda e Presidio di accesso al Pronto Soccorso
- Numero progressivo
- Comune di residenza
- Data di accesso
- Modalità di accesso
- Diagnosi di accesso e dimissione (principale e secondarie)
- Prestazioni erogate
- Data dimissione
- Modalità di dimissione
- Azienda e Presidio di ricovero
- Procedure/Interventi principale e altri
- Reparti di ammissione, trasferimento, dimissione
- Date di ricovero, trasferimento e dimissione
- Diagnosis Related Group (DRG)
- Aggregato Clinico di Codici (ACC)
- Major Diagnostic Category (MDC, Categoria Diagnostica Maggiore) Traumatismi o intossicazioni (Codice E)
- Regime di ricovero
- Modalità di dimissione

La pseudonimizzazione è una tecnica che consiste nel trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive. Ogni Centro si occupa di identificare i pazienti e registrare i dati estratti dagli archivi elettronici aziendali e l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Parma, in qualità di Promotore, si occupa dell'analisi dei dati pseudonimizzati tramite personale debitamente autorizzato. I risultati dell'analisi saranno in forma aggregata ed anonima e costituiranno la base per una pubblicazione scientifica.

Le attività saranno effettuate da personale debitamente autorizzato, afferente in particolare alla UOC Clinica Pediatrica e ad altre Strutture aziendali coinvolte (UOC Ricerca Clinica ed Epidemiologica), nel rispetto del segreto professionale o sottoposto a equivalente vincolo di segretezza, e con modalità tali da assicurare il rispetto dei principi della normativa sulla protezione dei dati di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati e della conservazione, esattezza, integrità e riservatezza, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con sede in Via Gramsci, 14 – 43126 Parma.

Parimenti, Titolare del trattamento è l'Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia, con sede legale in Via Amendola, n. 2, 42122 Reggio Emilia

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD O DPO)

Il Responsabile della Protezione Dati del Promotore (RPD o Data Protection Officer - DPO) può essere contattato all'indirizzo email: dpo@ao.pr.it.

Il Responsabile della Protezione Dati del Centro partecipante (RPD o Data Protection Officer - DPO) può essere contattato all'indirizzo email: dpo@ausl.re.it

BASE GIURIDICA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali sono trattati nell'ambito delle attività di ricerca e studio che costituiscono una finalità propria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. I trattamenti dei dati personali suindicati trovano la loro base giuridica nel disposto dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. recante il "Codice in Materia di protezione dei dati personali", mediante l'adozione di misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, a seguito di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e previa sottoposizione a preventiva consultazione dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 36 del GDPR.

FONTE DA CUI HANNO ORIGINE I DATI PERSONALI

I dati personali degli interessati, estratti dagli archivi elettronici aziendali, verranno trasmessi, dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, quali autonomi Titolari del trattamento, partecipanti allo studio multicentrico, all'Azienda Promotore.

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI AI QUALI I DATI PERSONALI POSSONO ESSERE COMUNICATI

I dati personali saranno diffusi solo in forma aggregata e potranno essere comunicati a soggetti terzi qualora previsto da altre norme di legge o regolamento.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati personali trattati, fin dall'avvio dello studio, privi dei dati idonei a rendere identificabili gli interessati, saranno conservati presso l'Archivio degli studi clinici della Clinica Pediatrica di Parma (Padiglione 15, piano 2, stanza 091) fino alla conclusione dello stesso. Alla data di conclusione dello studio (novembre 2023) i supporti digitali e il dataset saranno distrutti.

Il fascicolo dello studio, in cui è conservata la documentazione protocollata attinente allo studio (richiesta iniziale da parte del Responsabile scientifico, approvazione rilasciata dal Comitato Etico territorialmente competente, autorizzazione del legale rappresentante dell'Azienda...), privo di dati personali riferiti ai pazienti, sarà conservato per cinque anni dalla conclusione dello studio (inteso in tutta la sua durata) e successivamente smaltito.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

L'interessato coinvolto nello studio potrà in ogni momento esercitare il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che la riguardano e, nel caso, ottenerne l'accesso o la rettifica o integrazione qualora inesatti o incompleti. Nei soli casi previsti dalla legge, l'interessato ha altresì il diritto di ottenerne la cancellazione, la limitazione o l'opposizione al trattamento indirizzando apposita istanza al Responsabile della Protezione dei Dati Personali (c.d. RPD o DPO) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, tramite email: dpo@ao.pr.it o tramite l'URP, via Gramsci, 14 -43126 Parma o rivolgendosi ai singoli Centri (Titolari autonomi del trattamento) in relazione al trattamento dei dati personali da questi compiuto.

Per il Centro partecipante, l'interessato potrà esercitare i diritti suddetti rivolgendosi alla persona delegata al

trattamento dei dati (Dott. Alessandro De Fanti, alessandro.defanti@ausl.re.it).

L'Interessato, se ritiene che il trattamento dei Suoi dati personali sia effettuato in violazione di legge, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali consegnandolo a mano presso gli uffici del Garante o mediante inoltro di raccomandata A/R indirizzata a: Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia, 11 - 00187 Roma o messaggio di posta elettronica certificata indirizzata a: protocollo@pec.gdp.it

I TITOLARI DEL TRATTAMENTO

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma - sezione Privacy e sul sito istituzionale dell'Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia sezione Privacy.