

## PediRes-Q

*PediRES-Q in Italia – Studio osservazionale multicentrico per la definizione dell’incidenza, delle caratteristiche, degli interventi e degli esiti degli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri*

Estratto della Valutazione di Impatto sulla Protezione dei Dati ex art. 35 Reg. UE 2016/679

26 febbraio 2026

---

**Angelo Loiacono**

---

DPO

---

## 1. Descrizione dello Studio

Lo Studio “PediRES-Q in Italia” è uno studio osservazionale multicentrico promosso da IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG), finalizzato alla raccolta e analisi sistematica di dati clinici relativi agli arresti cardiaci pediatrici intra-ospedalieri verificatisi presso i Centri partecipanti.

Lo Studio si articola in una componente retrospettiva, basata sull’analisi di dati già presenti nella documentazione clinica, e in una componente prospettica, relativa ai casi osservati durante il periodo di validità del protocollo.

L’obiettivo scientifico consiste nella valutazione dell’incidenza, delle caratteristiche cliniche, degli interventi terapeutici effettuati e degli esiti a breve termine e alla dimissione, al fine di contribuire al miglioramento degli standard assistenziali in ambito pediatrico.

Lo Studio non comporta l’introduzione di trattamenti sperimentali né modifiche ai percorsi clinici ordinari.

## 2. Titolare del trattamento e assetto delle responsabilità

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, con sede in Roma, Piazza Sant’Onofrio 4, opera quale Titolare autonomo del trattamento con riferimento al database centralizzato contenente esclusivamente dati pseudonimizzati.

Ciascun Centro partecipante opera quale Titolare autonomo per i trattamenti svolti presso la propria struttura, inclusa l’individuazione dei pazienti eleggibili, l’estrazione dei dati dalla documentazione clinica, la pseudonimizzazione e la conservazione della chiave di re-identificazione.

Il trattamento è stato previamente sottoposto a valutazione del competente Comitato Etico.

## 3. Categorie di dati trattati

Nel database centralizzato coordinato da OPBG sono trattati esclusivamente dati pseudonimizzati, appartenenti alle categorie particolari di cui all’art. 9 GDPR.

<b>Categoria</b>	<b>Contenuto</b>
Dati demografici ridotti	Età, sesso
Dati clinici relativi all’evento	Ritmo iniziale, tempi di intervento, defibrillazioni, farmaci
Parametri clinici	Parametri fisiologici e laboratoristici
Interventi terapeutici	Procedure effettuate durante la rianimazione

<b>Categoria</b>	<b>Contenuto</b>
Esiti clinici	ROSC, sopravvivenza
Outcome neurologico	Scala PCPC rilevata a 96 ore, alla dimissione dalla Terapia Intensiva Pediatrica e alla dimissione ospedaliera
Dati identificativi diretti	Non presenti nel database centralizzato

La chiave di re-identificazione è conservata esclusivamente presso il Centro arruolante e non è accessibile al Centro Coordinatore.

#### 4. Basi giuridiche del trattamento

<b>Componente dello Studio</b>	<b>Base giuridica</b>
Prospettica	Art. 6, par. 1, lett. a) e art. 9, par. 2, lett. a) GDPR (consenso)
Retrospettiva	Art. 9, par. 2, lett. j) GDPR in combinato disposto con art. 110-bis D.lgs. 196/2003

Nei casi in cui l'informazione individuale non possa essere resa per impossibilità o sforzo sproporzionato, l'informazione è fornita mediante pubblicazione sul sito istituzionale ai sensi dell'art. 14, par. 5, lett. b) GDPR.

#### 5. Valutazione di necessità e proporzionalità

Il trattamento è conforme ai principi di cui all'art. 5 GDPR.

<b>Principio</b>	<b>Modalità di attuazione</b>
Minimizzazione	Raccolta esclusiva dei dati necessari al conseguimento delle finalità scientifiche
Limitazione della finalità	Utilizzo dei dati esclusivamente per gli scopi indicati nel Protocollo
Integrità e riservatezza	Implementazione di misure tecniche e organizzative adeguate
Accountability	Redazione e pubblicazione della presente DPIA

La pseudonimizzazione costituisce misura primaria di riduzione dell'impatto sui diritti e le libertà degli interessati.

#### 6. Analisi dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati

L'analisi ha considerato la natura dei dati trattati, la vulnerabilità degli interessati (minori) e la dimensione multicentrica del trattamento.

Rischio individuato	Descrizione
Perdita di riservatezza	Accesso non autorizzato a dati sanitari
Re-identificazione indiretta	Correlazione con dataset esterni
Perdita di integrità	Alterazione non autorizzata dei dati
Perdita di disponibilità	Distruzione o indisponibilità dei dati

La gravità potenziale è qualificata come rilevante; la probabilità è stimata come limitata in considerazione delle misure adottate.

## 7. Misure tecniche e organizzative

Sono adottate misure ai sensi degli artt. 24, 25 e 32 GDPR.

Ambito	Misure implementate
Pseudonimizzazione	Separazione tra dato clinico e identità dell'interessato
Controllo accessi	Autenticazione nominativa e profilazione per ruolo
Tracciabilità	Logging e monitoraggio degli accessi
Sicurezza delle comunicazioni	Cifratura dei dati in transito
Continuità operativa	Backup periodici e sistemi di disaster recovery
Gestione violazioni	Procedure ex artt. 33–34 GDPR
Trasferimenti extra UE	Non previsti

## 8. Diritti degli interessati

Gli interessati possono esercitare i diritti di cui agli artt. 15–22 GDPR rivolgendosi al Centro presso cui è avvenuto il trattamento locale.

Ai sensi dell'art. 89 GDPR e della normativa nazionale applicabile alla ricerca scientifica, l'esercizio di taluni diritti può essere limitato qualora necessario e proporzionato per non pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità dello Studio, restando comunque garantite adeguate misure di salvaguardia.

## 9. Rischio residuo e parere del DPO

Alla luce delle misure tecniche e organizzative adottate, il rischio residuo è ritenuto accettabile.

Il Responsabile della Protezione dei Dati è stato consultato ai sensi dell'art. 35, par. 2, GDPR e ha espresso parere favorevole in ordine alla conformità del trattamento alla normativa vigente.

## **10. Contatti**

### **Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)**

dpo@opbg.net

### **Funzione Privacy OPBG**

privacy@opbg.net