

Oggetto: Presupposti applicativi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato "Cost-effectiveness analysis of an Antimicrobial Stewardship program in Regione Lombardia".

1. Premesse

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dall'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (come riformato dalla legge di conversione del D.L. 19/2024 – PNRR bis), che al primo comma reca: *"Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento"*, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato *"Cost-effectiveness analysis of an Antimicrobial Stewardship program in Regione Lombardia"* (di seguito, anche solo "Studio"), senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti a cui si riferiscono i dati necessari allo svolgimento dello Studio, l'ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora in poi detta anche **"ASST PG23"**) individua i seguenti presupposti per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

2. Caratteristiche dello Studio

Studio osservazionale farmacologico, prospettico, multicentrico, sperimentale pre/post, di appropriatezza, no-profit, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Bando della Ricerca Finalizzata 2018 – Programma di Rete

3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati

Lo Studio rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, configurandosi quale progetto di ricerca finanziato dal "BANDO DELLA RICERCA FINALIZZATA - Anno 2018 - esercizi finanziari anni 2016-2017".

Si evidenzia come il dettato normativo di cui all'art. 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, comprenda tra i soggetti che possono condurre l'attività di ricerca biomedica rientrante nel predetto articolo, anche le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali.

L'art. 12-bis, comma 6, prevede espressamente che alla *"realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private"*.

Alla luce della natura di Azienda dotata di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale che opera nel quadro del servizio sanitario nazionale, l'ASST PG23 rientra quindi nella suddetta casistica.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Comitato Etico Milano Area 2 ha valutato lo studio nella seduta del 26.05.2023 con esito favorevole.

5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità

Si riporta una tabella indicativa dei soggetti coinvolti nello Studio, con i relativi ruoli ricoperti e le responsabilità in materia di *data protection*:

Nome del soggetto	Ruolo all'interno dello studio	Ruolo in materia di data protection
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Promotore	Titolare del trattamento
ARIA S.p.A. - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A	Partner dello Studio	Responsabile del trattamento
Università LIUC Castellanza	Sub contractor	Contribuirà all'analisi di cost-effectiveness di dati aggregati e anonimizzati da parte di Aria S.p.A.

6. Caratteristiche trattamento di dati sviluppati all'interno dello studio

Nome del trattamento: _____	
Natura dei dati	Dati di natura "particolare" ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679;

	Dati di natura “comune”.
Tipo di dati	Dati microbiologici, costi relativi ai farmaci antimicrobici di interesse, costi relativi alle procedure e alla degenza e i dati relativi ai ricoveri.
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	Dati raccolti per finalità di cura sul presupposto di liceità di cui all’art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679.
Finalità del trattamento per la quale i dati dovranno essere utilizzati	- Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo Cost-effectiveness analysis of an Antimicrobial Stewardship program in Regione Lombardia; - Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dell’ASST PG23.
Modalità di raccolta dei dati	I dati necessaria per il perseguimento degli obiettivi dello Studio saranno raccolti dagli archivi dei seguenti reparti, dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti: - Chirurgia Generale 3 - Nefrologia degenza - Terapia Intensiva settore B
Tipologia di supporto	Cartaceo e Digitale;
Categorie di interessati	- Pazienti arruolati allo Studio; - Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria; - al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio, a organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria e altri soggetti, enti o autorità che agiscono nella loro qualità di titolari autonomi di trattamento, a cui sia obbligatorio comunicare i dati personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità. - a eventuali fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività necessarie per lo svolgimento dello studio (quali, ad esempio, consulenti esterni, laboratori analisi, fornitori di servizi IT per la gestione dell’infrastruttura tecnologica, dei sistemi informativi e delle reti di telecomunicazione, ecc.), debitamente nominati responsabili del trattamento ai sensi dell’art. 28 del Reg. 679/2016/UE; - ad Aria S.p.A. - Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A., nominata dal Titolare del trattamento quale Responsabile del trattamento ai sensi dell’art. 28 del Reg. 679/2016/UE, per lo svolgimento delle analisi di costo-efficacia come indicate nel Protocollo di Studio e per la successiva anonimizzazione dei dati personali. I dati, a seguito di procedura di anonimizzazione, saranno poi condivisi con l’Università LIUC per la conduzione di ulteriori analisi sui costi di efficacia nell’ambito dello Studio.
Diffusione dei dati	- I dati personali oggetto dello studio non vengono in alcun caso diffusi. - I dati personali oggetto dello studio saranno eventualmente diffusi in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Data retention	25 (venticinque) anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

	controversie o liti.
--	----------------------

7. Comunicazione dati extra-UE

I dati personali raccolti nel corso dello studio non saranno oggetto di comunicazione verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

Il Centro di sperimentazione