



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.

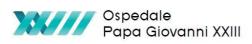
5. Soggetti coinvolti nello studio e relative responsabilità

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	Ruolo in materia di data protection
	dello studio	
Fondazione IRCCS Ca' Granda	Promotore	Titolare del trattamento
Ospedale Maggiore Policlinico		
ARIA S.p.A Azienda Regionale per	Partner dello	Responsabile del trattamento
l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A	Studio	
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

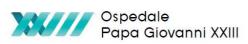
Nome del trattamento:	
Natura dei dati	• Dati di natura "particolare" ex art. 9 del Regolamento UE
	2016/679;





ASST Papa Giovanni XXIII

	Dati di natura "comune".	
Tipo di dati	Dati microbiologici, costi relativi ai farmaci antimicrobici di interesse,	
1.100 01 000	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	





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