

## **INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **EX ART. 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

#### **"Cost-effectiveness analysis of an Antimicrobial Stewardship program in Regione Lombardia"**

##### **1) Titolare del trattamento ed altri soggetti partecipanti alla sperimentazione**

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 14 del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, informiamo che l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII (d'ora in poi ASST PG23), in qualità di Centro di sperimentazione dello Studio clinico dal titolo "Cost-effectiveness analysis of an Antimicrobial Stewardship program in Regione Lombardia", è il Titolare del trattamento e a tal fine tratta i dati personali forniti dall'Interessato per iscritto o verbalmente e dallo stesso liberamente comunicati.

L'obiettivo dello studio è quello di effettuare una valutazione del rapporto costo-efficacia di un programma AMS in una rete già esistente di 18 strutture ospedaliere in Regione Lombardia, al fine di produrre risultati che impattino in modo significativo sulle future scelte sia degli operatori sanitari che dei *policy makers*. Ci attendiamo che il programma di AMS sviluppato sia economicamente vantaggioso per i Centri partecipanti: il presente studio fornirà le prove dell'efficacia clinica e della sostenibilità economica del programma di AMS proposto, sostenendone l'implementazione a livello nazionale.

Alla data odierna ogni informazione inerente al Titolare del trattamento (Art. 14.1, lett. a) Reg. 679/2018), congiuntamente all'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento e degli Amministratori di sistema designati, è reperibile presso la sede dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII, in Piazza OMS 1, 24127 Bergamo, PEC: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it.

ASST PG23 garantisce che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'Interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto delle prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, della normativa nazionale italiana di armonizzazione con il Regolamento medesimo ed i provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in materia.

Gli altri soggetti che prendono parte allo Studio e che procederanno al trattamento dei dati personali dell'Interessato sono:

<b>Nome soggetto</b>	<b>Ruolo all'interno dello studio/ricerca</b>
<b>Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Via Sforza 35, 20122 Milano, Italia.</b>  In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale, il Data Protection Officer nominato dal Promotore può essere contattato utilizzando i seguenti recapiti istituzionali: <a href="mailto:dpo@policlinico.mi.it">dpo@policlinico.mi.it</a>	Promotore dello Studio clinico - Titolare autonomo del trattamento.  L'informativa del Promotore è pubblicata e consultabile sul sito internet di <b>Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico</b> , all'indirizzo <a href="https://www.policlinico.mi.it/">https://www.policlinico.mi.it/</a>
<b>ARIA S.p.A. - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A</b>	Partner dello studio incaricato dell'analisi di costo-efficacia e della successiva anonimizzazione dei dati personali - Responsabile del trattamento

##### **2) Data Protection Officer (DPO) / Responsabile della Protezione dei dati (RPD) (Art. 14.1.b Regolamento 679/2016/UE)**

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato da ASST PG23 è il seguente soggetto:

<b>DPO</b>	<b>P.IVA</b>	<b>Via/Piazza</b>	<b>CAP</b>	<b>Comune</b>	<b>Nominativo del DPO</b>
LTA Srl	14243311009	Via della Conciliazione, 10	00193	Roma	Luigi Recupero

Il Data Protection Officer è reperibile presso la sede dell'ASST PG23 in Piazza OMS 1, 24127 Bergamo. In caso di istanze/comunicazione scritte da inviarsi in modalità digitale il Data Protection Officer può essere contattato utilizzando i recapiti istituzionali di PG23: ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, indicati sul sito web dell'Azienda.

##### **3) Categorie dei dati trattati (Art. 14.1.d Regolamento 679/2016/UE)**

I dati trattati da ASST PG23 nell'ambito dello studio clinico dal titolo "Cost-effectiveness analysis of an Antimicrobial Stewardship program in Regione Lombardia", sono di natura personale comune/identificativa ed anche appartenenti a categorie particolari ex art. 9 Reg. 679/2016/UE; nel corso del predetto studio, infatti, saranno oggetto di trattamento dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: dati microbiologici, costi relativi ai farmaci antimicrobici di interesse, costi relativi alle procedure e alla degenza e i dati relativi ai ricoveri).



I dati dell'Interessato saranno trattati attraverso un codice che verrà attribuito a ciascun paziente. In particolare, nel corso dello studio l'Interessato sarà identificato con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati dall'ASST PG23 potranno collegare questo codice al nominativo dell'Interessato. Inoltre, si informa che i dati personali dell'Interessato saranno oggetto di procedura di anonimizzazione effettuata da ARIA S.p.A. (secondo procedure descritte nella valutazione di impatto svolta dal Titolare del trattamento) e condivisi con l'Università LIUC per la conduzione di ulteriori analisi sui costi di efficacia nell'ambito dello Studio.

Il Titolare del trattamento adotta tutte le misure tecnico-organizzative per garantire il rispetto del principio di minimizzazione come disposto dall'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e dai provvedimenti dell'Autorità Garante approvati in materia.

#### **4) Finalità del trattamento dei dati personali (Art. 14.1.c Regolamento 679/2016)**

In elenco, le finalità per cui i dati personali dell'Interessato verranno trattati:

- 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.

Si informa l'Interessato che 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 e, pertanto, in forza di quanto stabilito dall'articolo 110 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" ("Codice Privacy"), 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.

Si informa infatti che lo Studio rientra nell'ambito di un progetto di ricerca finanziato dal "BANDO DELLA RICERCA FINALIZZATA - Anno 2018 - esercizi finanziari anni 2016-2017".

Si comunica altresì che la valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento 679/2016/UE effettuata sui trattamenti di dati personali relativi allo studio è pubblicata e consultabile sul sito internet: <https://www.asst-pg23.it/amministrazione-trasparente/privacy/studi-retrospettivi/cost-effectiveness-analysis-antimicrobial-stewardship-program-regione-lombardia-asplomb>

#### **5) Eventuali destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali (Art. 14.1, lett. e) Reg. 679/2016)**

I dati personali dell'Interessato, nei casi in cui risultasse necessario, potranno essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati), oltre che ai soggetti indicati al punto 1:

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria, comunitaria, nonché di contrattazione collettiva;
- al Comitato etico (CE) o al CE indipendente che supervisiona il presente studio;
- 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.

I dati personali relativi allo stato di salute non vengono in alcun caso diffusi (con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati).

#### **6) Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art. 14.1, lett. f) Reg. 679/2016/UE)**

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

#### **7) Criteri utilizzati al fine di determinare il periodo di conservazione (Art. 14.2, lett. a) Reg. 679/2016)**

Il Titolare del trattamento dichiara che i dati personali saranno conservati per un periodo di 25 (venticinque) anni dalla conclusione dello studio, salvo la necessità di ottemperare a obblighi legali, rispettare requisiti normativi, o risolvere controversie o liti.

#### **8) Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione allo studio implica che il personale del soggetto Promotore o delle società esterne che eseguono per conto dello stesso il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato



etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati riguardanti l'interessato, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dell'interessato stesso.

L'Interessato potrà in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione interrompere la propria partecipazione allo studio.

Se l'Interessato decide di manifestare la volontà di non partecipare allo Studio, potrà contattare ed esprimere liberamente la sua volontà all'ASST PG23, utilizzando i recapiti indicati nella presente informativa; in tal caso:

- l'Interessato non sarà più in grado di partecipare allo studio;
- non saranno raccolte nuove informazioni da parte del personale dello studio;
- le informazioni personali dell'Interessato, incluse le sue Informazioni codificate, che siano già state raccolte fino al momento della sua revoca saranno conservate e utilizzate dal Promotore per garantire l'integrità dello studio, determinare gli effetti sulla sicurezza degli eventuali farmaci ricevuti, soddisfare i requisiti legali o requisiti normativi e/o per altre finalità consentite dalle leggi vigenti in materia di protezione dei dati e di privacy;
- le Informazioni personali dell'Interessato (tra cui le sue Informazioni codificate) non saranno utilizzate per ulteriori ricerche scientifiche.

#### **9) Diritti dell'interessato (Art. 14.2, lett. c) e lett. d) Reg. 679/2016)**

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'Interessato può esercitare:

- Diritto di revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, ex Art. 7, par. 3 Regolamento 679/2016/UE;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Regolamento 679/2016/UE, di poter accedere ai propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Regolamento 679/2016/UE, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Regolamento 679/2016/UE, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Regolamento 679/2016/UE, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- Diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Regolamento 679/2016/UE, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità nei confronti del Titolare del trattamento dei dati personali mediante consegna a mano, posta tradizionale, lettera raccomandata o tramite posta elettronica ai seguenti indirizzi: [ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it](mailto:ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it). Per facilitare l'esercizio di tali diritti, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali italiana ha predisposto uno specifico modulo scaricabile dal sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

Sempre tramite il predetto indirizzo e-mail, l'Interessato potrà richiedere al Titolare del trattamento di accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

#### **10) Diritto di presentare reclamo (Art. 14.2, lett. e) Reg.679/2016)**

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

#### **11) Fonte da cui hanno avuto origine i dati (Art. 14.2, lett. f) Reg.679/2016)**

L'ASST PG23 informa che i dati personali che saranno trattati per le finalità dello studio sono acquisiti e raccolti dagli archivi dei reparti della struttura sanitaria del Titolare (Chirurgia Generale 3, Nefrologia degenza, Terapia Intensiva settore B), dove sono stati originariamente raccolti per finalità di cura e assistenza dei pazienti.