



Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato “Registro Cure Palliative: Monitoraggio e Ottimizzazione delle Cure Palliative”.

1. Premesse

In ottemperanza alle prescrizioni derivanti dal combinato disposto dell'Autorizzazione n. 9/2016, del Provvedimento n. 146/2019 e del Provvedimento n. 298/2024 dell'Autorità Garante nonché dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003, al fine di poter sviluppare lo studio osservazionale denominato *Registro Cure Palliative: Monitoraggio e Ottimizzazione delle Cure Palliative*”, senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, **ASST Fatebenefratelli-Sacco** (d'ora in poi anche semplicemente Promotore o ASST) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che l'ASST documenterà nella cartella clinica del paziente la motivazione dell'impossibilità della raccolta del consenso e l'eventuale descrizione dei tentativi fatti per contattare l'interessato e – dunque – della impossibilità a contattarlo, come successivamente dettagliato al paragrafo 9.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, l'ASST procederà al relativo trattamento dei dati personali sul presupposto di liceità del consenso (informato, libero e facoltativo), previa sottoposizione di informativa al trattamento dei dati personali.

In ogni caso, in ottemperanza del disposto di cui all'art. 14, par. 5, lett. b del Regolamento UE 2016/679, il Promotore, prima dell'avvio dello Studio, renderà pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sui propri siti internet aziendali.

2. Caratteristiche dello Studio

Lo studio “Registro Cure Palliative: Monitoraggio e Ottimizzazione delle Cure Palliative” è uno studio osservazionale, monocentrico, no-profit, condotto presso l'Hospice Malattie Infettive dell'Ospedale Luigi Sacco – ASST Fatebenefratelli-Sacco. Lo studio prevede la raccolta di dati clinici, terapeutici e assistenziali relativi ai pazienti ricoverati, sia in modalità retrospettiva che prospettica. L'obiettivo è migliorare la comprensione dei bisogni clinici dei pazienti in cure palliative, con particolare attenzione alla gestione sintomatologica, alle complicanze infettive e alla rimodulazione terapeutica.

3. Motivazioni per le quali si procederà in assenza del consenso degli interessati – Motivi di impossibilità organizzativa

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che lo studio “Registro Cure Palliative: Monitoraggio e Ottimizzazione delle Cure Palliative (RECUP_S)” riguarda pazienti presi in carico presso l'Hospice e l'Unità di Cure Palliative dell'ASST Fatebenefratelli-Sacco, affetti da patologie croniche e/o oncologiche in fase avanzata o terminale, si prevede che la totalità dei soggetti potenzialmente eleggibili risulterà, al momento dell'avvio dello studio, deceduta.

Tale condizione deriva dalla natura stessa della popolazione osservata, caratterizzata da un'elevata incidenza di mortalità nel breve termine dopo la presa in carico, nonché dal periodo di tempo trascorso dalla raccolta originaria dei dati clinici, durante il quale molti pazienti potrebbero essere deceduti.

Il Titolare del trattamento si adopererà per compiere ogni ragionevole sforzo per tentare di contattare gli interessati (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati

di contatto pubblicamente accessibili) e verificare, quindi, coloro che risulteranno deceduti o non contattabili. Atteso che lo Studio ha come obiettivi quelli di analizzare e descrivere il decorso clinico-assistenziale dei pazienti presi in carico in Hospice, con particolare attenzione agli aspetti sintomatologici, terapeutici e gestionali, risulta essenziale esaminare e prendere in considerazione anche i dati personali riferiti ai soggetti che risulteranno deceduti o non contattabili; ciò per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare, non prendere in considerazione detti dati personali comporterebbe un bias sistematico di selezione, riducendo la numerosità e la rappresentatività del campione, con conseguente compromissione della solidità statistica e della generalizzabilità delle conclusioni circa il carico sintomatologico, la gestione terapeutica e l'evoluzione clinica dei pazienti in fase terminale.

Pertanto, il trattamento dei dati retrospettivi, anche in assenza di contatto diretto con il paziente, è necessario dal punto di vista scientifico e metodologico per evitare errori sistematici, migliorare la robustezza delle analisi e assicurare che i risultati dello Studio siano affidabili, validi e utili ai fini della ricerca.

Si dichiara infine che al di fuori delle ipotesi contemplate dall'art. 110 del Codice Privacy, in tutti i casi in cui i pazienti risulteranno contattabili, resta fermo l'obbligo per il Titolare del trattamento di rendere l'informativa e richiedere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità della ricerca.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 ha valutato lo studio nella seduta del 12.03.2025 con esito favorevole con condizione.

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	Sede di svolgimento dello studio	Ruolo in materia di data protection	Riferimento DPO
ASST Fatebenefratelli-Sacco	Promotore dello studio	Via G.B. Grassi 74, Milano SSD Hospice Malattie Infettive – Ospedale Luigi Sacco, ASST Fatebenefratelli-Sacco	Titolare del trattamento	protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

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 anagrafici (età, sesso), dati clinici (diagnosi, sintomi, outcome), dati terapeutici (principi attivi, carico terapeutico), dati relativi a dispositivi medici, lesioni da pressione, colonizzazioni, dati relativi alla sedazione palliativa.

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 "Registro Cure Palliative: Monitoraggio e Ottimizzazione delle Cure Palliative"; - Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti del Titolare del trattamento.
Modalità di raccolta dei dati	Raccolta retrospettiva da cartelle cliniche e prospettica tramite CRF elettronica.
Tipologia di supporto	Supporto elettronico (database pseudoanonimizzato)
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.
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.
Necessità di abbinamento dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca	Non prevista: i dati saranno trattati in forma pseudoanonimizzata.
Data retention	I dati saranno conservati per 25 anni, come previsto dal protocollo e dalle normative vigenti.

7. Comunicazione dati extra-UE

Non è prevista la comunicazione di dati a Paesi Extra UE.