



Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerenti allo studio osservazionale denominato “Malattie febbrili nei viaggiatori al rientro da paesi tropicali”.

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 “*Malattie febbrili nei viaggiatori al rientro da paesi tropicali*” senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti che risultino deceduti ovvero non più rintracciabili, ASST Fatebenefratelli Sacco (d'ora in poi **ASST FBF SACCO**) individua le seguenti garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica.

Preliminarmente, si specifica che sarà richiesto di documentare 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.

Al contrario, per gli interessati/pazienti ancora in vita e che sia possibile contattare, il Centro 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 sul proprio sito internet aziendale.

2. Caratteristiche dello Studio

Si tratta di uno studio clinico osservazionale retrospettivo e prospettico.

L'obiettivo dello studio è stimare la proporzione di viaggiatori che si presentino con febbre che rimane senza una diagnosi definitiva (fase retrospettiva).

Obiettivi secondari sono valutare le mancate opportunità di una corretta diagnosi in questo gruppo di pazienti (fase retrospettiva e prospettica), a causa di un incompleto work-up diagnostico sulla base dell'area di provenienza; verranno revisionate le cartelle cliniche con particolare riguardo alla corretta richiesta dei test diagnostici per arbovirus.

Si cercherà, inoltre, di descrivere i trend nel tempo delle principali patologie di importazione in questa popolazione e i fattori che possono aver contribuito ad una evoluzione degli stessi (fase prospettica).

Dal punto di vista metodologico, l'approccio retrospettivo permette di integrare dati clinici già esistenti con quelli raccolti prospetticamente, riducendo il rischio di bias legati a variazioni stagionali o a eventuali difficoltà di arruolamento prospettico. Inoltre, trattandosi di uno studio osservazionale, l'utilizzo di dati e campioni già raccolti per finalità cliniche e diagnostiche consente di massimizzare l'utilità delle informazioni disponibili senza esporre i pazienti a ulteriori procedure.

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

In questo contesto, il ricorso a dati retrospettivi riferiti a pazienti deceduti e/o irreperibili, per i quali si intende procedere mediante il ricorso alla disciplina di cui all'art. 110, è dettato dal fatto che la componente costituita da questo segmento socio-epidemiologico ha una rilevanza quali-quantitativa determinante poiché, se lo studio non utilizzasse i dati di questo segmento, i risultati scientifici dello studio verrebbero sostanzialmente a perdere di affidabilità e consistenza recando così un grave pregiudizio allo studio stesso.

Richiamate le motivazioni di cui sopra (vedi punto 2) che giustificano la necessità di uno studio retrospettivo, è altresì fondamentale osservare che all'interno della platea, numericamente molto rilevante, di interessati già trattati in precedenza, una parte è deceduta e/o irreperibile, anche in considerazione del tempo oramai trascorso da quando sono 'usciti' dal trattamento terapeutico.

In particolare, il trattamento dei dati retrospettivi è necessario per garantire la completezza dello studio, in quanto l'esclusione dei dati di pazienti non contattabili comprometterebbe l'attendibilità dei risultati

Alcuni dei pazienti i cui dati saranno utilizzati per la parte retrospettiva dello studio hanno ricevuto diagnosi e trattamenti in un periodo precedente all'avvio della ricerca e, in diversi casi, non sono più assistiti presso le strutture coinvolte, risultando dunque non sempre rintracciabili. Inoltre, alcuni potrebbero essere deceduti, e il tentativo di contattare i familiari risulterebbe difficoltoso e potenzialmente inappropriato dal punto di vista etico.

Saranno considerati tutti i possibili mezzi per il recupero del consenso, inclusa la verifica dello stato in vita, la consultazione della documentazione clinica e l'impiego di recapiti telefonici o dati anagrafici disponibili: dell'utilizzo dei mezzi verrà messa a disposizione documentazione a comprova come richiesto dall'Autorità garante.

Per tutto quanto sopra nella misura in cui l'utilizzo dei suddetti mezzi diretti al recupero del consenso comprovasse il decesso e/o la irreperibilità dell'interessato, per gli interessati deceduti e/o irreperibili, si procederà, ai sensi dell'art.110 codice Privacy al trattamento dei dati in assenza del consenso, vista la rilevanza indispensabile dell'utilizzo loro dati ai fini della attendibilità dello studio.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale ha valutato lo studio 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	Sede di svolgimento dello studio	Ruolo in materia di data protection	Riferimento DPO
ASST FBF SACCO	Promotore	ASST FBF SACCO	Titolare del trattamento	protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it

6. Descrizione Promotore dello studio

Relativamente allo Studio in parola, ASST Fatebenefratelli Sacco assumerà il ruolo di Promotore.

Il 1° gennaio 2016, in attuazione della Legge regionale n. 23/2015 "Evoluzione del Servizio Socio-sanitario Lombardo", nasce l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Fatebenefratelli-Sacco composta da 4 Presidi Ospedalieri b (Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico, Ospedale Luigi Sacco - Polo Universitario, Ospedale Macedonio Melloni) e 27sedi territoriali dei Municipi 1 - 2 - 3 - 4 - 8.

Relativamente allo studio in parola, in qualità di Promotore, ASST Fatebenefratelli Sacco svolgerà le seguenti attività:

- raccolta consenso informato
- raccolta campioni biologici
- raccolta storia clinica
- raccolta dati pazienti arruolabili

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

Nome del trattamento:	
Natura dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • Dati di natura “particolare” ex art. 9 del Regolamento UE 2016/679; • Dati di natura “comune”.
Tipo di dati	<ul style="list-style-type: none"> • Dati laboratoristici e dati relativi alla storia clinica e stato di salute interessati, dati relativi all’origine etnica e razziale, dati relativi alla vita o all’orientamento sessuale.
Finalità del trattamento per la quale i dati sono stati raccolti	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Esecuzione, monitoraggio e sviluppo dello Studio dal titolo <i>Malattie febbrili nei viaggiatori al rientro da paesi tropicali</i> • Rendicontazione nei confronti degli enti ai quali la normativa riconosce poteri di monitoraggio e controllo nei confronti dei Titolari del trattamento.
Modalità di raccolta dei dati	<p>I dati necessari 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Malattie Infettive
Tipologia di supporto	<ul style="list-style-type: none"> • Cartaceo e Digitale;
Categorie di interessati	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti arruolati allo Studio; • Personale sanitario/amministrativo coinvolto nello svolgimento dello Studio.
Comunicazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

8. Comunicazione dati extra-UE

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