

Oggetto: individuazione delle garanzie da applicare ai sensi dell’art. 110 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm., inerente allo studio osservazionale denominato “Analisi dell’incidenza di eventi cardiovascolari maggiori (MACE) nelle persone che vivono con HIV afferenti al Dipartimento di Malattie Infettive dell’Ospedale Luigi Sacco di Milano”.

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 “Analisi dell’incidenza di eventi cardiovascolari maggiori (MACE) nelle persone che vivono con HIV afferenti al Dipartimento di Malattie Infettive dell’Ospedale Luigi Sacco di Milano”, senza una preventiva richiesta di consenso agli interessati/pazienti per la fase retrospettiva, 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.

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 della fase retrospettiva dello Studio, renderà pubblica la relativa informativa attraverso una specifica inserzione sul proprio sito internet aziendale.

2. Caratteristiche dello Studio

Lo studio ha natura **osservazionale, monocentrica, retrospettiva e prospettica** e si svolge presso il **Dipartimento di Malattie Infettive dell’Ospedale “Luigi Sacco” – ASST Fatebenefratelli Sacco**.

L’obiettivo principale dello studio è **valutare l’incidenza di eventi cardiovascolari maggiori (MACE)** – come infarto miocardico, ictus, embolia polmonare e morte cardiovascolare – nelle persone che vivono con infezione da HIV seguite presso il Dipartimento di Malattie Infettive.

Tra gli obiettivi secondari vi sono: l’analisi di eventi cardiovascolari minori, la valutazione dell’impatto delle differenze di genere, l’uso e la tollerabilità delle terapie ipolipemizzanti, il confronto con la popolazione generale e l’aderenza alle raccomandazioni delle linee guida europee.

Lo studio non prevede interventi clinici né procedure aggiuntive rispetto a quanto già effettuato nell’ambito della normale assistenza sanitaria dei pazienti. Tutti i dati utilizzati derivano da **cartelle cliniche e registri ospedalieri** e saranno trattati in forma **pseudonimizzata**, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

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

In questo studio è previsto l’utilizzo di dati retrospettivi riferiti a persone con HIV seguite presso il Dipartimento di Malattie Infettive dell’Ospedale Luigi Sacco. Una quota significativa dei soggetti inclusi riguarda pazienti deceduti, non più in carico o divenuti irreperibili a causa della mobilità geografica e del lungo arco temporale considerato (dal 1985 a oggi).

L’acquisizione del consenso da tutti gli interessati risulta quindi **oggettivamente impossibile**: contattare gli interessati implicherebbe infatti uno **sforzo sproporzionato** vista la particolare elevata numerosità del campione.

In particolare, sussistono motivi di impossibilità organizzativa per i quali contattare gli interessati rappresenta uno sforzo sproporzionato, per le seguenti ragioni:

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio (per la fase retrospettiva) comprende c.a. **3.874 pazienti**. Trattasi di un bacino d’utenza estremamente ampio che rende impossibile, dal punto di vista organizzativo, contattare ciascun soggetto per richiedere il consenso al trattamento dei dati personali.
- Totale assenza di risorse disponibili: tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio per la fase retrospettiva (c.a. 3.874 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili; in particolare, il team di ricerca è costituito esclusivamente da personale sanitario già impegnato nell’attività di ricerca o di data management. Non è presente un budget di studio, in quanto il progetto non beneficia di finanziamenti esterni né di fondi istituzionali dedicati, e le spese relative alla gestione dei dati e al contatto con i pazienti non risultano pertanto sostenibili;
- Eccessiva durata del tempo stimato per il contatto dei pazienti: il tempo stimato per tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio per la fase retrospettiva (c.a. 3.874 soggetti) comporterebbe una eccessiva e spropositata dilazione della durata dello Studio, compromettendone la fattibilità o comunque la qualità dei risultati della ricerca.

Atteso che lo Studio ha quale obiettivo principale valutare l’incidenza di eventi cardiovascolari maggiori (MA-CE) – come infarto miocardico, ictus, embolia polmonare e morte cardiovascolare – nelle persone che vivono con infezione da HIV seguite presso il Dipartimento di Malattie Infettive, risulta essenziale esaminare l’intero campione ipotizzato per la fase retrospettiva per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare, non prendere in considerazione l’intero campione individuato nel Protocollo determinerebbe una perdita rilevante di informazioni, introducendo un grave *bias* di selezione e compromettendo la completezza, la potenza statistica e la validità scientifica dello studio. Ciò comporterebbe un rischio concreto di sottostimare o sovrastimare l’incidenza degli eventi cardiovascolari nelle persone con HIV, riducendo l’affidabilità dei risultati e il loro valore per la sanità pubblica.

Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto dei principi di proporzionalità, minimizzazione e pseudonimizzazione, così da garantire la massima tutela della dignità e della riservatezza dei soggetti coinvolti.

4. Parere del comitato etico

Il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 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 Fatebenefratelli SACCO	Promotore e Centro arruolante	ASST FBF SACCO Dipartimento di Malattie Infettive	Titolare del trattamento	protocollo.generale@asst-fbf-sacco.it

6. Rapporti tra Promotore e Centri partecipanti

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

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 **27 sedi territoriali dei Municipi 1 - 2 - 3 - 4 - 8**.

In qualità di Promotore e Centro partecipante, ASST Fatebenefratelli Sacco svolgerà le seguenti attività:

Stesura del protocollo clinico

- Predisposizione di tutta la documentazione etica e della e-CRF
- Sottomissione etica
- Raccolta dei dati
- Analisi dei dati

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 di natura personale comune/identificativa (pseudonimizzati); • Dati personali relativi alla condizione clinica e allo stato di salute dell'Interessato (ad esempio: dati relativi alle sue patologie, terapie assunte, assunzione di sostanze stupefacenti, etc.); • 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 “Analisi dell'incidenza di eventi cardiovascolari maggiori (MACE) nelle persone che vivono con HIV afferenti al Dipartimento di Malattie Infettive dell'Ospedale Luigi Sacco di Milano”; • 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	<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"> • 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>L'abbinamento (seppur temporaneo) dei dati identificativi dell'interessato al materiale di ricerca si rende necessario al fine di garantire la qualità, l'integrità e l'attendibilità dei dati raccolti. In particolare, tale abbinamento risulta essenziale nei casi in cui, durante l'analisi dei dati, emergano incongruenze, anomalie o valori sospetti che richiedano una verifica puntuale della fonte originaria.</p> <p>In tali circostanze, è indispensabile poter risalire alla documentazione clinica del soggetto (ad esempio, la cartella clinica) per verificare la correttezza del dato, accertare eventuali errori di trascrizione o comprendere il contesto clinico in cui il dato è stato originato. Senza questa possibilità di riscontro, vi sarebbe il rischio di compromettere l'affidabilità dei risultati della ricerca.</p> <p>Si precisa che tale abbinamento sarà effettuato esclusivamente da personale autorizzato, per il tempo strettamente necessario alla verifica e correzione del dato, e secondo misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la riservatezza degli interessati.</p>
Data retention	1 anno 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.