

Serie Ordinaria n. 10 - Mercoledì 09 marzo 2016

D.g.r. 7 marzo 2016 - n. X/4893

Approvazione del documento «Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera B) del d.lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del Datawarehouse regionale» - Modifiche ed integrazioni alla d.g.r. n. 2017 del 1 luglio 2014

LA GIUNTA REGIONALE

Preso atto che:

- Regione Lombardia, nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, ha l'esigenza di svolgere attività di valutazione e monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza, della soddisfazione dell'utente, dei fattori di rischio per la salute (art. 8 octies e art. 10 d. lgs. 502/92);
- in particolare, il trattamento dei dati effettuato da Regione Lombardia ha l'obiettivo di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'analisi e il confronto degli esiti di salute;
- tale trattamento si inserisce nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85 comma 1 lettera b) del d.lgs. 196/2003;

Richiamata la d.g.r. n. 2017 del 01 luglio 2014 «Approvazione del documento «Regole per l'accesso ai dati del datawarehouse di Regione Lombardia da parte di enti esterni»;

Ritenuto, a seguito di ulteriori verifiche con i competenti uffici regionali, nonché di confronto con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, di modificare ed integrare il documento approvato con la suddetta delibera come indicato nel documento Allegato 1, parte integrante del presente atto, al fine di disciplinare con maggior precisione le collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del d.lgs. 196/2003 ed il conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale;

Precisato che il documento riportato nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, sostituisce totalmente il documento approvato con la d.g.r. n. 2017 del 1 luglio 2014;

Ritenuto pertanto di approvare il documento «Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del d.lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale», allegato 1, parte integrante del presente atto;

Ritenuto di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Welfare e sul BURL per la sua diffusione;

Visti:

- il d. lgs. 196/2003 «Codice in materia di protezione dei dati personali» e s.m.i.;
- il regolamento regionale n. 3 del 24 dicembre 2012 «Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della Giunta regionale, delle Aziende Sanitarie, degli Enti e Agenzie regionali, degli Enti vigilati dalla Regione Lombardia (artt. 20-21 del d.lgs. n. 196/2003)» ed, in particolare, la Scheda n. 12 «Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria» dell'Allegato A;

Vagliate ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento «Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del d.lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale», allegato 1, parte integrante del presente atto;

2. di precisare che il documento riportato nell'Allegato 1, parte integrante del presente atto, sostituisce totalmente il documento approvato con la d.g.r. n. 2017 del 01 luglio 2014;

3. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Welfare e sul BURL per la sua diffusione.

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

DISCIPLINA DELLE COLLABORAZIONI DI ENTI ESTERNI CON REGIONE LOMBARDIA NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE, GESTIONE, CONTROLLO E VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA, PREVISTE DALL'ART. 85, COMMA 1, LETTERA B) DEL D. LGS. 196/2003 E DEL CONSEGUENTE ACCESSO AI DATI DEL DATAWAREHOUSE REGIONALE

1) FINALITÀ

Regione Lombardia, nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, ha l'esigenza di svolgere attività di valutazione e monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza, della soddisfazione dell'utente, dei fattori di rischio per la salute (art. 8 octies e art. 10 D. Lgs. 502/92).

In particolare, il trattamento dei dati effettuato da Regione Lombardia ha l'obiettivo di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'analisi e il confronto degli esiti di salute.

Tale trattamento si inserisce nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85 comma 1 lettera b) del D.Lgs.196/2003.

2) COINVOLGIMENTO DI ENTI ESTERNI

2.1 Soggetti ammessi alla collaborazione - Requisiti.

Al fine di realizzare le suddette finalità, nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, disposte dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 196/2003, Regione Lombardia prevede la possibilità di coinvolgere i seguenti enti esterni:

- Università pubbliche o private
- IRCCS di diritto pubblico o privato

in possesso dei seguenti requisiti:

- a) L'Ente ha sede in Regione Lombardia;
- b) L'Ente deve garantire che svolgerà direttamente le attività promosse e richieste da Regione Lombardia, senza commissionare a terzi le attività;
- c) L'Ente deve utilizzare personale dotato delle conoscenze specifiche, dell'esperienza e delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività promosse e richieste da Regione, in particolare della conoscenza specifica nel settore della protezione dei dati personali;
- d) L'Ente, per capacità ed affidabilità deve fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza (art. 29 D. Lgs. 196/2003), come specificato nel modello **allegato A)**;

ed in possesso di almeno 2 dei seguenti requisiti:

- e) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei modelli statistico ed epidemiologici per il monitoraggio ed il miglioramento degli aspetti qualitativi delle attività sanitarie (processi, accessibilità, appropriatezza, efficienza, efficacia);
- f) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed esservi avvalso di modelli di utilizzo dei data set amministrativi sanitari con finalità di valutazione non solo epidemiologica ma anche gestionale e programmatica;
- g) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato delle metodologie di valutazione delle performance e di definizione di standard qualitativi dei servizi sanitari che servano a definire, da parte del livello regionale ed aziendale, indicazioni ed azioni di miglioramento dei servizi stessi;
- h) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei modelli di integrazione dei dati sanitari riferibili allo stesso soggetto, con l'obiettivo di individuare nuove modalità di classificazione, monitoraggio, valutazione e remunerazione dei servizi sanitari.
- i) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei metodi e dei modelli di diffusione di conoscenze tra i cittadini, relativamente all'efficacia ed alla qualità dei servizi sanitari.

Il coinvolgimento dei suddetti enti esterni risulta utile e di fondamentale importanza in considerazione del loro profilo di alta competenza, in relazione alle finalità di valutazione di efficacia, appropriatezza e qualità delle attività sanitarie di cui al paragrafo 1).

2.2 Accredитamento.

Gli enti esterni di cui al punto 2.1, interessati a collaborare a titolo gratuito con Regione Lombardia per le finalità di cui sopra, devono presentare alla D.G. Welfare di Regione Lombardia una formale richiesta di accreditalmento, a firma del legale rappresentate pro tempore, conforme al modello **Allegato A)** al presente documento. All'istanza si dovrà allegare:

- la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- le pubblicazioni.

Le richieste di accreditalmento possono essere presentate da 01/01 al 28/02 di ogni anno ed, in fase di prima attuazione, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul BURL.

I competenti uffici della D.G. Welfare valutano le domande pervenute e il procedimento si concluderà con Decreto Dirigenziale (da

Serie Ordinaria n. 10 - Mercoledì 09 marzo 2016

pubblicarsi sul BURL e sul sito internet della D.G. Welfare, ai fini della notifica a tutti gli effetti ai soggetti interessati) entro il 30 aprile di ogni anno (ed, in fase di prima attuazione, entro 60 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle istanze)

In caso di accoglimento dell'istanza l'Ente viene inserito in un apposito Albo Regionale, con validità quinquennale.

Qualora dovessero intervenire modifiche rispetto ai requisiti dichiarati nella domanda formale di accreditamento, l'Ente dovrà comunicarlo tempestivamente alla D.G. Welfare che valuterà la permanenza dello stesso all'interno dell'Albo.

D.G. Welfare si riserva inoltre la facoltà di verificare periodicamente la sussistenza dei requisiti dichiarati in fase di accreditamento.

L'Ente dovrà prestare alla Regione Lombardia la massima collaborazione, dovrà consentirle in ogni momento l'accesso ai locali dell'Ente e dovrà fornire ogni informazione e documento ritenuto necessario per verificare il possesso dei requisiti dichiarati e documentati all'atto della domanda formale di accreditamento, per espletare le attività di vigilanza - che competono al titolare del trattamento - sull'osservanza delle disposizioni di protezione dei dati e sulle istruzioni impartite.

Nel caso in cui Regione Lombardia riscontri difformità circa i requisiti dichiarati e documentati all'atto della domanda formale di accreditamento, questa valuterà la cancellazione dell'ente dall'Albo e, qualora sia attiva una convenzione con quest'ultimo, la Regione si riserva la facoltà di risolvere la convenzione e bloccare l'accesso dell'Ente ai dati oggetto dello studio.

2.3 Definizione degli ambiti di interesse - Convenzioni.

Regione Lombardia, con cadenza almeno annuale, nell'ambito delle finalità di cui sopra, individua con Delibera di Giunta regionale gli specifici ambiti di interesse che prevedono il possibile coinvolgimento di enti esterni, precisando le banche dati (ed eventualmente anche i singoli campi) disponibili. Le specifiche attività da svolgere vengono definite con successivo decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare.

Per l'anno 2016 l'ambito di interesse è indicato nell'**Allegato B)** al presente documento.

Un'apposita Commissione, che verrà formalizzata con decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare, dopo aver valutato, in relazione agli ambiti di interesse, gli enti accreditati inseriti nell'Albo regionale, individuerà l'ente/gli enti collaboratore/i.

Composizione della Commissione di valutazione:

- 2 dirigenti della D.G. Welfare di cui 1 con funzione di Presidente;
- 1 funzionario della D.G. Welfare con funzioni di segreteria;
- 1 funzionario della U.O. Sistema dei controlli, prevenzione della corruzione, trasparenza e Privacy Officer;
- 1 esponente di Lombardia Informatica S.p.A.;
- 1 dirigente ASL.

Le determinazioni della Commissione verranno recepite con decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare.

Si procederà conseguentemente alla stipula delle convenzioni tra Regione Lombardia - D.G. Welfare (a firma del Direttore Generale della D.G. Welfare) e gli enti individuati per l'avvio delle collaborazioni che definiranno specificatamente, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni di cui al presente documento: le finalità della collaborazione, le attività da svolgere, i dati che possono essere trattati, le modalità di trattamento, i diritti e i doveri delle parti, i limiti di utilizzo dei risultati delle elaborazioni svolte.

Lo schema tipo di convenzione è riportato nell'**Allegato C)** al presente documento.

La convenzione avrà una durata massima biennale.

Nel sito internet della Direzione Generale Welfare saranno disponibili le seguenti informazioni:

- l'Albo Regionale, con l'elenco dei soggetti accreditati;
- gli Enti individuati come collaboratori per gli specifici ambiti di interesse;
- data-set disponibili e le generalizzazioni di dati effettuate, in relazione agli specifici ambiti di interesse.

2.4 Banche dati¹.

I seguenti archivi di dati del Sistema Informativo Socio Sanitario lombardo (SISS), presenti sul DataWareHouse di Regione Lombardia, possono essere utilizzati, secondo le modalità dettagliate nel successivo capitolo 3), per realizzare le attività previste dal presente provvedimento:

- malattie infettive e diffusive
- vaccinazioni
- programmi di diagnosi precoce
- assistenza medica di base
- assistenza specialistica ambulatoriale e riabilitativa
- assistenza domiciliare
- cure all'estero
- salute mentale
- dipendenze
- assistenza ospedaliera
- emergenza sanitaria e 118
- assistenza residenziale, semiresidenziale e negli hospice
- certificati di assistenza al parto e esiti gravidanza
- assistenza farmaceutica e farmacovigilanza
- attività fisica e sportiva
- assistenza integrativa

¹ Le Banche dati contengono dati già privi degli elementi identificativi diretti (nome, cognome, codice fiscale, codice di assistenza sanitaria).

- assistenza termale
- rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di vita e di lavoro
- infortuni stradali
- invalidità civile, disabilità, handicap
- riconoscimento del diritto all'esenzione
- indagini di soddisfazione degli utenti
- dati sulla mortalità
- assistenza protesica.

2.5 Risultati delle elaborazioni svolte - Limiti di utilizzo.

I risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni dei dati da parte degli enti esterni sono di proprietà esclusiva di Regione Lombardia.

Regione Lombardia si riserva di consentire agli enti di utilizzare i risultati ottenuti in forma aggregata (per eventuali pubblicazioni / confronti statistici con altre informazioni provenienti da altre valutazioni nazionali e/o internazionali), sulla base di accordi specifici formali, definiti all'interno della convenzione stipulata prima dell'inizio delle attività.

I dati messi a disposizione per le elaborazioni riguardanti gli studi assegnati, saranno conservati dalla piattaforma informatica per una durata pari a 24 mesi, al termine della quale si valuterà se eliminarli o prorogare la loro conservazione in base alle necessità di svolgere ulteriori studi nel medesimo ambito o in ambiti affini.

I dati elaborati e i risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni svolte non sono assolutamente commerciabili e non possono essere utilizzati per scopo di lucro.

L'Ente deve astenersi dal re-identificare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le persone fisiche cui si riferiscono i dati messi a disposizione dalla Regione Lombardia.

L'Ente ha l'obbligo di informare tempestivamente la Regione Lombardia ove riscontri casi in cui gli interessati siano stati effettivamente re-identificati o possano essere re-identificati.

3) TRATTAMENTO DEI DATI (FINALITÀ, RUOLI, MODALITÀ E MISURE DI SICUREZZA)

Il trattamento dei dati avviene esclusivamente per le finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 196/2003.

Tali finalità sono perseguite da Regione Lombardia secondo quanto definito dalla scheda n. 12 allegato A) del Regolamento regionale n. 3 del 24.12.2012 *"Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (art. 20-21 del D. Lgs. 196/2003)"*. Inoltre, per il raggiungimento delle medesime finalità, Regione Lombardia prevede anche una modalità alternativa di trattamento dei dati rispetto a quella prevista nella scheda 12 allegato A) del citato Regolamento, che vede coinvolti enti esterni a supporto dell'attività istituzionale.

Titolare del trattamento dei dati è Regione Lombardia che in qualità del ruolo ricoperto esercita il potere in modo autonomo sulla finalità, sulla modalità del trattamento dati e sulle misure di sicurezza così come previsto dall'art. 28 del D. Lgs. 196/2003 e dai principi dettati dal Gruppo di lavoro articolo 29 della direttiva 95/46/CE.

Regione Lombardia in qualità di titolare, stabilisce e determina preventivamente le modalità del trattamento dati e le misure di sicurezza cui dovranno attenersi gli enti esterni individuati quali responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 196/2003 ed esecutori delle determinazioni e regole definite dal titolare del trattamento stesso.

La designazione a responsabile del trattamento avverrà contestualmente alla stipula della convenzione richiamata nei paragrafi precedenti o con atti successivi comunque preliminari all'inizio dello svolgimento delle attività.

Gli enti esterni, nel rispetto delle istruzioni e delle misure di sicurezza loro impartite dal titolare del trattamento, effettuano esclusivamente i trattamenti correlati allo svolgimento delle attività definite all'interno della convenzione e indicati all'interno dell'atto di designazione a responsabile.

E' fatto divieto assoluto agli enti esterni di diffondere i dati personali e di comunicare tali dati a terzi.

Il soggetto titolare oltre a definire in modo autonomo la finalità, persegue un controllo sull'attività dei soggetti responsabili (enti esterni), definisce quali enti esterni possano avere accesso, quali siano i dati e quali operazioni possano essere previste per il perseguimento delle predette finalità, nel rispetto dei principi di legittimità e liceità del trattamento dei dati.

Per il perseguimento delle finalità individuate ai sensi del citato art. 85 del Codice Privacy, i responsabili esterni individuati e nominati da Regione:

- dovranno trattare i dati per scopi legittimi e leciti secondo le finalità e le modalità concordate da parte del titolare;
- potranno accedere unicamente alle banche dati del DWH di Regione Lombardia individuate in base agli ambiti di interesse definiti periodicamente, come previsto nel paragrafo 2.3);
- verranno sottoposti a controlli periodici sull'attività svolta secondo le regole definite e le istruzioni impartite ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 196/2003 da parte del titolare.

Nel caso in cui Regione Lombardia, nell'ambito della sua attività di vigilanza, riscontri difformità circa il rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati o delle istruzioni impartite, valuterà la cancellazione dell'Ente dall'Albo e, qualora sia attiva una convenzione con quest'ultimo, si riserva la facoltà di risolvere la convenzione e bloccare l'accesso dell'Ente ai dati oggetto dello studio. Nel caso in cui riscontri violazioni delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali da parte dell'Ente, Regione provvederà ad informare tempestivamente l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Per il perseguimento delle finalità descritte nel paragrafo 1), Regione Lombardia garantisce che i dati vengano trattati conformemente a quanto disposto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, anche attraverso specifiche istruzioni e periodici controlli nei confronti dell'Ente designato responsabile del trattamento, attraverso referente/i appositamente individuato/i.

L'Ente individuato come collaboratore ha l'obbligo di:

- individuare un apposito referente in materia di protezione dei dati personali, con il quale il titolare potrà interfacciarsi per impartire istruzioni e per ogni richiesta. Il referente deve essere scelto tra personale dotato delle conoscenze specifiche,

Serie Ordinaria n. 10 - Mercoledì 09 marzo 2016

dell'esperienza e delle competenze necessarie nel settore della protezione dei dati;

- fornire al personale preposto al trattamento dei dati personali la formazione necessaria a garantire, nello svolgimento delle proprie attività, la protezione dei dati;
- adottare adeguate misure di protezione dei dati per garantire la riservatezza, l'inalterabilità e l'integrità dei dati;
- comunicare tempestivamente qualunque variazione che riguardi il responsabile del trattamento, il referente individuato, ed ogni circostanza rilevante in cui sussistano elementi per ritenere che sia avvenuta una violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali ;
- trasmettere periodicamente relazioni con riferimento al trattamento dei dati, che saranno valutate dalla D.G. Welfare. Tali relazioni devono descrivere i trattamenti di dati personali effettuati riportandone le informazioni essenziali e le misure messe in atto per conformare tali trattamenti alla normativa in materia, con particolare riferimento ai principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati trattati, nonché di correttezza nel trattamento e alle misure di sicurezza.

Regione Lombardia garantisce che verranno rispettati i principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e indispensabilità nel trattamento dei dati anche rispettando le misure di sicurezza di seguito descritte.

I dati presenti nelle Banche dati che verranno messe a disposizione per le collaborazioni, sono già privi degli elementi identificativi diretti (nome, cognome, codice fiscale, codice di assistenza sanitaria) e ad ogni soggetto è assegnato un codice univoco specifico per ogni singolo studio che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati.

In aggiunta, verranno adottate e definite, in relazione alle specifiche collaborazioni, ulteriori misure di "generalizzazione" dei dati, in modo da non rendere ulteriormente identificabili gli assistiti, indicando ad esempio al posto della data di nascita, le fasce di età o i *range* temporali di nascita degli assistiti, ovvero al posto del luogo di nascita e residenza, la provincia o un determinato ambito territoriale di riferimento.

Verranno messi a disposizione esclusivamente i dati e i dataset necessari alla realizzazione degli studi. Tali informazioni saranno fruite, per l'elaborazione da parte degli Enti esterni, all'interno di una specifica piattaforma informatica, realizzata con le opportune misure di sicurezza in modo che non sia consentita l'esportazione dei dati al di fuori della stessa. La specifica piattaforma informatica e le relative misure di sicurezza sono descritte all'interno dell'Allegato 2 allo schema di convenzione.

Regione Lombardia, per la realizzazione e gestione della piattaforma informatica di cui sopra e per le attività di "generalizzazione" dei dati si avvale di una specifica struttura tecnica di Lombardia informatica S.p.A., ente strumentale per l'ICT di proprietà di Regione e unico partner tecnologico coinvolto.

MISURE DI SICUREZZA E MODALITÀ TECNICHE DI ACCESSO AI DATI

Per consentire agli Enti esterni l'elaborazione dei dati, Regione Lombardia, per il tramite di Lombardia Informatica S.p.A., metterà a disposizione una "piattaforma informatica di elaborazione" (di seguito PIdE) attraverso la quale ogni Ente potrà effettuare le proprie attività oggetto degli studi definiti nelle apposite convenzioni.

Si rammenta che l'obiettivo è quello di permettere a Regione Lombardia di avvalersi del contributo di *know how* ed *expertise* di Enti esterni accreditati per effettuare specifici studi sul patrimonio informativo regionale strettamente inerenti alle finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione controllo, valutazione e appropriatezza dell'assistenza sanitaria.

La PIdE è una piattaforma applicativa opportunamente predisposta per permettere agli Enti Esterni di svolgere gli studi assegnati, salvaguardando le seguenti caratteristiche:

- ✓ a ogni studio assegnare una partizione di PIdE (Istanza Virtuale) completamente segregata dalle altre istanze che insistono sulla stessa piattaforma PIdE e dall'ambiente ad essa esterno, costituendo un contesto applicativo autonomo comprensivo di tutte le funzionalità applicative necessarie;
- ✓ consentire a ciascun Ente a cui vengono assegnati gli studi, di poter operare dalle proprie sedi e far sì che ciascun Utente finale sia impossibilitato a scaricare esternamente all'Istanza Virtuale qualsiasi dato in qualsiasi forma;
- ✓ mantenere i dati nel dominio di responsabilità di Regione Lombardia senza alcuna possibilità di copia o esportazione degli stessi.

I dati messi a disposizione per le elaborazioni, saranno conservati dalla PIdE per una durata pari a 24 mesi, al termine della quale si valuterà se eliminarli o prorogare la loro conservazione in base alle necessità di svolgere ulteriori studi nel medesimo ambito o in ambiti affini.

L'architettura della PiDE è caratterizzata da:

- ✓ un layer di Front End
- ✓ un layer di comunicazione
- ✓ un layer di Back End

Layer di Front End: è caratterizzato da un ambiente virtualizzato ospitato nella postazione utente che consente il solo utilizzo delle funzionalità applicative e di sistema definite dall'amministratore della PiDE all'atto della configurazione dell'istanza specifica assegnata allo studio.

Per il Layer di Front End viene usata una soluzione di virtualizzazione di desktop di mercato.

Layer di comunicazione: è caratterizzato da un canale sicuro tra il Front End ed il Back End. Per canale sicuro si intende un canale riservato e autenticato che collega l'Ente a Lombardia Informatica e garantisce che gli Utenti finali del layer di Front End appartengano al dominio amministrativo ("Administration Domain") dell'Ente stesso.

Per il Layer di Comunicazione, costituito da una VPN, si utilizzano apparati di mercato.

Layer di Back End: caratterizzato dai servizi applicativi e dalle coorti dati assegnati allo studio. Si sottolinea che le coorti dati sono fornite all'atto della costituzione dell'istanza PIdE a cura di Lombardia Informatica, attingendo al patrimonio informativo di Regione Lombardia caratterizzato da dati privati degli elementi identificativi diretti, eventualmente ulteriormente generalizzati in funzione delle necessità dello specifico studio.

Si sottolinea che le funzionalità di Back End e Front End sono realizzate mediante tecniche di virtualizzazione realizzate attraverso l'impiego di prodotti di mercato appositamente selezionati e dedicati opportunamente implementati.

Per il layer di Back End si utilizza un'infrastruttura di Server Linux e data Set SAS.

L'amministrazione e la gestione del PIdE è assegnata a Lombardia Informatica da Regione Lombardia in qualità di titolare del trattamento. In particolare è in carico a Lombardia Informatica la gestione delle utenze (creazione, modifiche, cancellazione). Ad ogni singolo utente verrà assegnata una credenziale di autenticazione univoca, valida esclusivamente per la durata dello studio oggetto della presente convenzione.

Al termine dello studio, tutte le credenziali di autenticazione verranno disabilitate.

L'utente finale potrà accedere all'Istanza Virtuale di PiDE, collegandosi al Front End, attraverso un meccanismo di autenticazione basato su *username* e *password*. Si rammenta che questa autenticazione si aggiunge a quella già utilizzata nel layer di comunicazione.

Ulteriore compito di Lombardia Informatica quale amministratore e gestore del PIdE, al fine di controllarne l'uso corretto, è quello di operare la tracciatura degli accessi (*logging*) nel pieno rispetto della normativa sulla gestione degli accessi degli amministratori di sistema.

Il log registra gli eventi generati dal sistema di autenticazione informatica relativi:

- all'atto dell'accesso al Front End, sia positivo che negativo;
- all'atto della disconnessione;

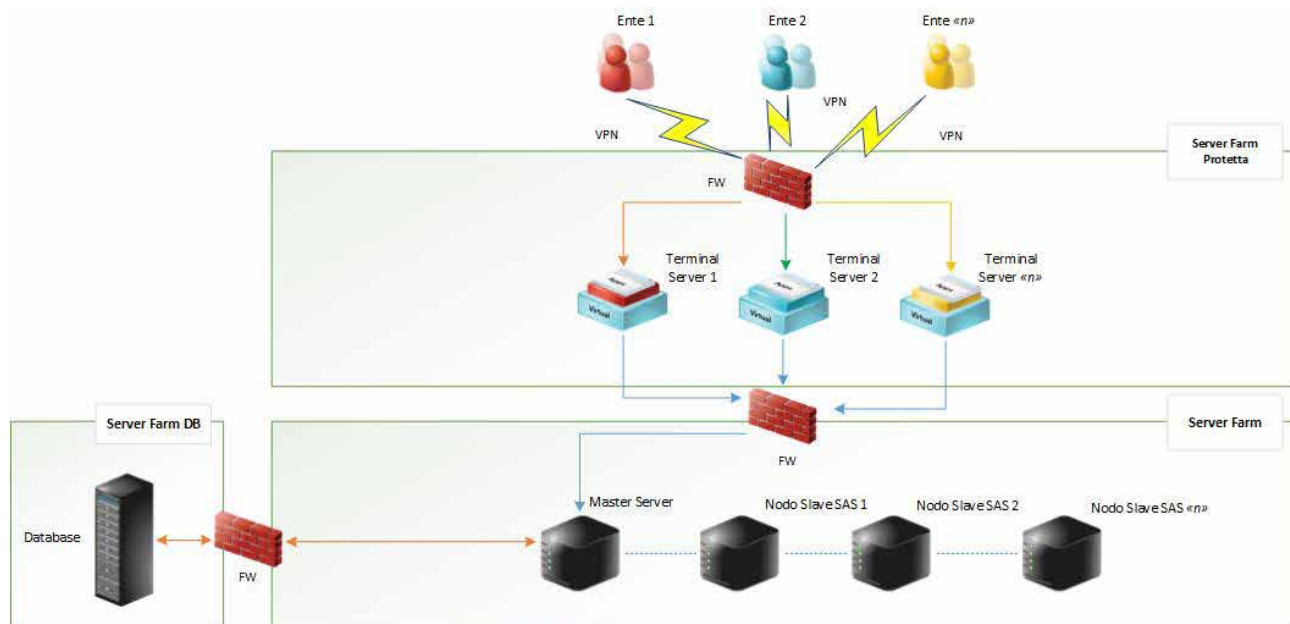
da parte degli utenti.

E' compito di Lombardia Informatica garantire che:

- i log generati vengono mantenuti per un periodo di 6 mesi e protetti contro l'alterazione e l'accesso non autorizzato,
- i log rimangano leggibili, prontamente identificabili e reperibili.

Serie Ordinaria n. 10 - Mercoledì 09 marzo 2016

Di seguito viene inserita una immagine sintetica e indicativa dell'architettura fisica e logica della PIdE.



**DOMANDA DI ACCREDITAMENTO AI SENSI DELLA DGR N. _____ DEL _____ AL FINE DI POTER COLLABORARE
CON REGIONE LOMBARDIA NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE, GESTIONE, CONTROLLO E VALUTAZIONE
DELL'ASSISTENZA SANITARIA, PREVISTE DALL'ART. 85, COMMA 1, LETTERA B) DEL D. LGS. 196/2003.**

Il sottoscritto/a,

nella qualità di legale rappresentante di

Con sede legale in:

Via/Piazza _____ n. _____

CAP _____ Comune _____ PR. _____

CHIEDE

l'accreditamento, ai sensi della DGR n. _____ del _____, al fine di poter collaborare con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del d. lgs. 196/2003.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, che l'Ente:

- ☐ ha sede nella Regione Lombardia
 - ☐ svolgerà direttamente le attività promosse e richieste da Regione Lombardia, senza commissionare a terzi le attività
 - ☐ si avvarrà di personale dotato delle conoscenze specifiche, dell'esperienza e delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività promosse e richieste da Regione
 - ☐ fornisce, per capacità ed affidabilità, idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza (art. 29 D. Lgs. 196/2003), in particolare con specifico riferimento allo svolgimento di periodiche e specifiche attività formative in materia di protezione dei dati e sicurezza nei confronti degli incaricati al trattamento dei dati
- (tutti i suddetti requisiti sono necessari al fine dell'accreditamento)

Inoltre:

- ☐ ha già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei modelli statistico ed epidemiologici per il monitoraggio ed il miglioramento degli aspetti qualitativi delle attività sanitarie (processi, accessibilità, appropriatezza, efficienza, efficacia);
 - ☐ ha già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed esservi avvalso di modelli di utilizzo dei data set amministrativi sanitari con finalità di valutazione non solo epidemiologica ma anche gestionale e programmatica;
 - ☐ ha già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato delle metodologie di valutazione delle performance e di definizione di standard qualitativi dei servizi sanitari che servano a definire, da parte del livello regionale ed aziendale, indicazioni ed azioni di miglioramento dei servizi stessi;
 - ☐ ha già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei modelli di integrazione dei dati sanitari riferibili allo stesso soggetto, con l'obiettivo di individuare nuove modalità di classificazione, monitoraggio, valutazione e remunerazione dei servizi sanitari;
 - ☐ ha già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei metodi e dei modelli di diffusione di conoscenze tra i cittadini, relativamente all'efficacia ed alla qualità dei servizi sanitari.
- (almeno 2 dei suddetti requisiti sono necessari al fine dell'accreditamento)

Allegare all'istanza:

- copia fotostatica di un documento di identità;
- la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- le pubblicazioni innanzi indicate.

Data _____

FIRMA

_____ • _____

Ambito di interesse per l'anno 2016:

"L'efficace ed appropriata presa in carico delle principali patologie cronico degenerative, con particolare attenzione alla correlazione tra modelli organizzativi di presa in carico e outcome clinici nel medio lungo termine"

Durata: 1 anno.

Banche dati disponibili¹:

- programmi di diagnosi precoce
- assistenza medica di base
- assistenza specialistica ambulatoriale e riabilitativa
- assistenza domiciliare
- salute mentale
- assistenza ospedaliera
- emergenza sanitaria e 118
- assistenza residenziale, semiresidenziale e negli hospice
- certificati di assistenza al parto e esiti gravidanza
- assistenza farmaceutica e farmacovigilanza
- assistenza integrativa
- invalidità civile, disabilità, handicap
- riconoscimento del diritto all'esenzione
- indagini di soddisfazione degli utenti
- dati sulla mortalità
- assistenza protesica.

Le specifiche attività da svolgere verranno definite con successivo decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare.

— • —

¹ Nella convenzione che verrà stipulata con l'ente esterno che eseguirà lo studio, saranno indicate le specifiche banche dati ed eventualmente i campi che verranno utilizzati per lo studio. Le Banche dati contengono dati già privi degli elementi identificativi diretti (nome, cognome, codice fiscale, codice di assistenza sanitaria).

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE E
"COLLABORAZIONE, AI SENSI DELLA DGR N. DEL, NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE, GESTIO-
NE, CONTROLLO E VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA, PREVISTE DALL'ART. 85, COMMA 1, LETTERA B) DEL D. LGS. 196/2003"
AMBITO DI INTERESSE SPECIFICO:

L'anno, il giorno.....del mese di

TRA

REGIONE LOMBARDIA (in seguito denominata "R.L.") – Codice Fiscale 80050050154 - Direzione Generale Welfare, rappresentata dal Dr. Walter Bergamaschi domiciliato, ai fini della presente convenzione presso la sede della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia in Milano – Piazza Città di Lombardia, 1

E

..... (in seguito denominato "Ente") – Co-
dice Fiscale/P.I. - rappresentato da, domiciliato, ai fini della presente convenzione,
presso la sede dell'Ente

PREMESSO CHE

- Regione Lombardia, nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, ha l'esigenza di svolgere attività di valutazione e monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza, della soddisfazione dell'utente, dei fattori di rischio per la salute (art. 8 octies e art. 10 D. Lgs. 502/92);
- In particolare, il trattamento dei dati effettuato da Regione Lombardia ha l'obiettivo di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'analisi e il confronto degli esiti di salute;
- Tale trattamento si inserisce nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85 comma 1 lettera b) del D.Lgs.196/2003;
- la DGR n. 2017 del 01/07/2014 "Approvazione del documento "Regole per l'accesso ai dati del datawarehouse di Regione Lombardia da parte di enti esterni", così come integrata e modificata dalla DGR n. del "Approvazione del documento "Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale"- Modifiche ed integrazioni alla DGR n 2017 del 01/07/2014" ha approvato il presente schema tipo di convenzione;
- La DGR n. del ha individuato lo/gli specifico/i ambito/i di interesse oggetto della presente convenzione, precisando le banche dati disponibili;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Oggetto della convenzione

- 1.1 Oggetto della convenzione è la realizzazione della collaborazione ".....
....." in relazione allo/agli specifico/i ambito/i di interesse:
- 1.2 Le attività da svolgere sono esplicitate nell'Allegato 1, parte integrante della presente convenzione.

Nota: le specifiche attività da svolgere di cui all'Allegato 1 variano di volta in volta e vengono definite con decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare.

Art. 2 - Finalità della collaborazione

- 2.1** La collaborazione tra R.L. e l'Ente ha lo scopo di realizzare attività di valutazione e monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza, della soddisfazione dell'utente, dei fattori di rischio per la salute.
- 2.3** Il trattamento dei dati previsto dalla presente convenzione si inserisce nell'ambito delle finalità, perseguite da Regione Lombardia, di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85 comma 1 lettera b) del D. Lgs. 196/2003.

Art. 3 - Data set disponibili, logica di analisi dei dati, operazioni effettuabili, per lo svolgimento della collaborazione.

- 3.1** I data set a disposizione per lo studio oggetto della presente convenzione sono:
- 3.2** I dati sono messi a disposizione già privi degli elementi identificativi diretti (nome, cognome, codice fiscale, codice di assistenza sanitaria) e ad ogni soggetto è assegnato un codice univoco specifico per lo studio oggetto della presente convenzione, che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati.
- 3.3** In aggiunta, per la collaborazione oggetto della presente convenzione, verranno adottate le seguenti ulteriori misure di "generalizzazione" dei dati, in modo da non rendere ulteriormente identificabili gli assistiti:
.....

Serie Ordinaria n. 10 - Mercoledì 09 marzo 2016

(Indicare le eventuali misure di generalizzazioni aggiuntive. Ad es. al posto della data di nascita, le fasce di età o i range temporali di nascita degli assistiti e al posto del luogo di nascita e residenza, la provincia o un determinato spazio geografico di riferimento)

3.4 Le coorti dati strettamente necessarie per l'esecuzione della presente convenzione verranno elaborate ed analizzate attraverso la piattaforma informatica appositamente predisposta e descritta nell'allegato 2 alla presente convenzione. La piattaforma informatica rende disponibili le funzionalità di analisi e statistiche specifiche dei principali pacchetti applicativi sul mercato, che potranno essere applicate alle coorti a disposizione per le analisi previste.

Art. 4 - Durata della convenzione

4.1 La presente convenzione ha durata a decorrere dalla sottoscrizione.

Art. 5 - Obblighi dell'Ente.

5.1 L'Ente si impegna a svolgere, a titolo gratuito, la collaborazione "....." effettuando le attività esplicitate nell'Allegato 1, parte integrante della presente convenzione.

5.2 L'Ente si impegna a produrre relazioni periodiche (ogni mesi) e la relazione conclusiva in merito all'attività svolta oggetto della collaborazione.

Tali relazioni devono descrivere i trattamenti di dati personali effettuati riportandone le informazioni essenziali e le misure messe in atto per conformare tali trattamenti alla normativa in materia, con particolare riferimento ai principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati trattati, nonché di correttezza nel trattamento e alle misure di sicurezza.

Art. 6 - Obblighi della Regione Lombardia

6.1 La Regione Lombardia, per il tramite della D.G. Welfare e LISPA, si impegna a:

- mettere a disposizione dell'Ente i data set di cui all'art. 3, secondo le modalità descritte nell'Allegato 2, parte integrante della presente convenzione.
- garantire che i dati vengano trattati conformemente a quanto disposto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, anche attraverso specifiche istruzioni e periodici controlli nei confronti dell'Ente designato responsabile del trattamento, attraverso referente/i appositamente individuato/i.

Art. 7 - Destinazione dei dati una volta concluso lo studio e periodo di conservazione

7.1 I dati messi a disposizione, secondo quanto definito nell'art. 3, per le elaborazioni riguardanti lo studio oggetto della presente convenzione, saranno conservati dalla piattaforma informatica per una durata pari a 24 mesi, al termine della quale si valuterà se eliminarli o prorogare la loro conservazione in base alle necessità di svolgere ulteriori studi nel medesimo ambito o in ambiti affini.

Art. 8 - Proprietà delle elaborazioni svolte e limiti di utilizzo

8.1 I risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni dei dati da parte dell'Ente sono di proprietà esclusiva di Regione Lombardia.

.....
(indicare eventuali clausole di utilizzo in forma aggregata dei dati e di pubblicazione dello studio, individuando le regole di anonimizzazione per la diffusione dei dati).

8.2 I dati elaborati e i risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni svolte non sono assolutamente commerciabili e non possono essere utilizzati per scopo di lucro.

Art. 9 - Clausole di riservatezza

9.1 L'Ente, nello svolgimento delle elaborazioni dei dati, si impegna a non divulgare e/o comunicare e/o diffondere a terzi i dati e ad utilizzarli unicamente ed esclusivamente ai fini e nell'ambito dello studio oggetto della presente convenzione.

9.2 L'Ente si impegna a limitare il numero dei soggetti che possano avere accesso alla "piattaforma informatica" secondo quanto definito all'interno dell'Allegato 2 parte integrante della presente convenzione, consentendolo soltanto a coloro i quali saranno direttamente coinvolti nelle attività oggetto dello studio. Tali soggetti saranno designati "incaricati" del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 30 del D. Lgs. n. 196/2003 e dovranno impegnarsi per iscritto a rispettare gli stessi obblighi di riservatezza qui previsti; la dichiarazione da sottoscrivere comprenderà anche una presa d'atto delle responsabilità civili e penali derivanti dalla mancata osservanza di tali obblighi.

9.3 In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza, commessa da parte di tali soggetti, l'Ente sarà tenuto in solido con questi ultimi al risarcimento di ogni eventuale danno subito da Regione Lombardia o da terzi.

9.4 L'Ente deve astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, i dati che verranno messi a disposizione per le elaborazioni finalizzate allo studio oggetto della presente convenzione.

9.5 L'Ente deve astenersi dal di re-identificare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le persone fisiche cui si riferiscono i dati che verranno messi a disposizione per le elaborazioni finalizzate allo studio oggetto della presente convenzione.

9.6 L'Ente ha l'obbligo di informare tempestivamente la Regione Lombardia ove riscontri casi in cui gli interessati siano stati effettivamente re-identificati o possano essere re-identificati.

Art. 10 - Trattamento dei dati personali

10.1 Ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 196/2003 l'Ente contraente assume la qualifica di responsabile del trattamento per i dati trattati di titolarità di regione Lombardia.

10.2 Titolare del trattamento è la Giunta Regionale, nella persona del legale rappresentante.

10.3 Responsabile del trattamento è l'Ente nella persona del legale rappresentante.

10.4 Responsabile del trattamento interno è il D.G. della Direzione competente (D.G. Welfare)

10.5 L'Ente contraente:

- ☐ dichiara di essere consapevole che i dati che tratta nell'espletamento della collaborazione sono dati personali e quindi, come tali, essi sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali.

- si impegna ad ottemperare agli obblighi previsti dal D. Lgs. 196/2003 anche con riferimento alla disciplina ivi contenuta rispetto ai dati personali sensibili e giudiziari.
- si impegna ad adottare le disposizioni contenute nell'allegato al decreto 6805 del 07/07/2010 nonché a rispettare le eventuali istruzioni specifiche ricevute relativamente a peculiari aspetti della presente collaborazione.
- si impegna a nominare, ai sensi dell'art. 30 del D. Lgs. 196/2003, i soggetti incaricati del trattamento stesso, di impartire loro specifiche istruzioni relative al trattamento dei dati loro affidato e fornire la formazione necessaria a garantire, nello svolgimento delle proprie attività, la protezione dei dati;
- si impegna a nominare ed indicare a Regione Lombardia una persona fisica referente per la "protezione dei dati personali" con il quale il titolare (R.L.) potrà interfacciarsi per impartire istruzioni e per ogni richiesta. Il referente deve essere scelto tra personale dotato delle conoscenze specifiche, dell'esperienza e delle competenze necessarie nel settore della protezione dei dati.
- si impegna a relazionare con cadenza sullo stato del trattamento dei dati personali e sulle misure di sicurezza adottate. Tali relazioni devono descrivere i trattamenti di dati personali effettuati riportandone le informazioni essenziali e le misure messe in atto per conformare tali trattamenti alla normativa in materia, con particolare riferimento ai principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati trattati, nonché di correttezza nel trattamento e alle misure di sicurezza.
- si impegna a comunicare tempestivamente qualunque variazione che riguardi il responsabile del trattamento, il referente individuato, ed ogni circostanza rilevante in cui sussistano elementi per ritenere che sia avvenuta una violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali.
- consente l'accesso del committente o di suo fiduciario al fine di effettuare verifiche periodiche in ordine alla modalità dei trattamenti ed all'applicazione delle norme di sicurezza adottate.

Articolo 11 - Controlli

11.1 D.G. Welfare si riserva la facoltà di verificare periodicamente la sussistenza dei requisiti dichiarati in fase di accreditamento.

11.2 L'Ente dovrà prestare a Regione Lombardia la massima collaborazione, dovrà consentirle in ogni momento l'accesso ai locali dell'Ente e dovrà fornirle ogni informazione e documento ritenuto necessario per verificare il possesso dei requisiti dichiarati e documentati all'atto della domanda formale di accreditamento, per espletare le attività di vigilanza - che competono al titolare del trattamento - sull'osservanza delle disposizioni di protezione dei dati e sulle istruzioni impartite.

11.3 Nel caso in cui Regione Lombardia riscontri difformità circa i requisiti dichiarati e documentati all'atto della domanda formale di accreditamento, questa valuterà la cancellazione dell'Ente dall'Albo e la facoltà di risolvere la presente convenzione e bloccare l'accesso dell'Ente ai data set di cui all'art. 3.

Articolo 12 - Foro competente

12.1 Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento della presente Convenzione, le parti eleggono il Foro di Milano.

Art. 13 - Conformità atto

13.1 La presente convenzione e l'allegato A (Progetto) - parte integrante e sostanziale della stessa - è redatta in tre esemplari dei quali, due sono conservati presso la Giunta Regionale ed il terzo presso l'Ente contraente.

Art. 14 - Altre norme

14.1 La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente.

14.2 Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

14.3 La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente

Letto, approvato e sottoscritto

Milano,

Per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare
Il D.G. Welfare

Per l'Ente _____
Il legale rappresentante
