

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

158 / 2025 del 23/04/2025

Oggetto: APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "LE DETERMINANTI DEGLI ESITI SANITARI IN EMERGENZA: ANALISI DELLE FUNZIONI COINVOLTE IN AMBITO PRE-OSPEDALIERO E INTER-OSPEDALIERO"

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "LE DETERMINANTI DEGLI ESITI SANITARI IN EMERGENZA: ANALISI DELLE FUNZIONI COINVOLTE IN AMBITO PRE-OSPEDALIERO E INTER-OSPEDALIERO"

vista la seguente proposta di deliberazione avanzata dal Direttore della Struttura Complessa Affari Generali e Legali

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che l'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) è un Ente del S.S.R. disciplinato dall'art. 16 L.R. 30.12.2009 n. 33 e s.m.i. e attivato dalla DGR n. 2701/2019 e dalla DGR n. 4078/2020;

VISTA la deliberazione dell'Agenzia n. 1/2024 "PRESA D'ATTO DELLA D.G.R. N. XII/1650 DEL 21/12/2023 DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA DIREZIONE DELL'AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA (AREU) – (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE BERTOLASO)" di nomina del Dott. Massimo Lombardo a Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU);

RILEVATO che, AREU ha avviato il progetto di studio e ricerca intitolato "Le determinanti degli esiti sanitari in emergenza" con l'obiettivo di analizzare le funzioni sanitarie coinvolte nei contesti pre-ospedaliero e inter-ospedaliero, al fine di migliorare l'efficacia delle cure erogate e supportare l'adozione di strategie sanitarie più efficienti;

PRESO ATTO che il suddetto progetto prevede lo studio dell'efficacia dei trattamenti erogati da parte del sistema di emergenza-urgenza sia nel contesto pre-ospedaliero che inter-ospedaliero, discutendo esplicitamente anche il rapporto di costo-beneficio dei trattamenti erogati per supportare l'adozione di pratiche efficienti;

DATO ATTO che la buon esito del progetto richiede anche lo studio e l'analisi di dati sull'emergenza inter-ospedaliera, non in possesso dell'Agenzia, e che pertanto è necessario interfacciarsi con Regione Lombardia che ha sviluppato una piattaforma ove sono riportate informazioni utili alla condotta dello studio;

PREMESSO altresì che:

- Regione Lombardia ha il compito di svolgere attività di valutazione e monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza sanitaria, della soddisfazione dell'utente, dei fattori di rischio per la salute;
- con DGR n. 4893/2016, la Regione Lombardia ha istituito una piattaforma informatica dedicata all'analisi dei dati sanitari, da utilizzarsi per il monitoraggio e la valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari e della qualità dell'assistenza e ha approvato 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 data warehouse regionale";

- con DGR n. 491 del 2 agosto 2018 ha individuato gli specifici ambiti di interesse oggetto della convenzione con la quale consentire l'accesso alle banche dati disponibili;

RITENUTO, pertanto, necessario stipulare con Regione Lombardia una convenzione, secondo lo schema sopra richiamato, al fine di realizzazione di una collaborazione per la raccolta e l'analisi dei dati relativi agli esiti sanitari in emergenza, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia di protezione dei dati personali;

CONSIDERATO che, nell'ambito del rapporto convenzionale:

- Regione Lombardia assume il ruolo di titolare del trattamento dei dati, garantendo la sicurezza e la riservatezza dei dati elaborati tramite la piattaforma informatica regionale;
- AREU è designato come responsabile del trattamento dei dati e si impegna a rispettare i termini e le condizioni previsti nella convenzione;

TENUTO CONTO che AREU collabora con un team di ricerca per lo svolgimento di attività di carattere scientifico, che collabora con AREU nell'ambito, come da provvedimenti di seguito indicati:

- Delibera 380/2024 ad oggetto l'accordo di collaborazione con la dott.ssa Elena Lucchese;
- Delibera 529/2024 ad oggetto l'accordo di collaborazione con la dott. Diego Battiston;
- Delibera 530/2024 ad oggetto l'accordo di collaborazione con la dott. JORDI BLANES I VIDAL;

RITENUTO OPPORTUNO:

- approvare la sottoscrizione dello SCHEMA DI CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE E L'AGENZIA REGIONALE EMERGENZA URGENZA (AREU), per la durata di 24 mesi;
- garantire il pieno rispetto delle clausole di riservatezza e delle disposizioni sulla protezione dei dati personali, conformemente alla normativa vigente;
- autorizzare i predetti ricercatori all'utilizzo della piattaforma informatica regionale per l'analisi dei dati, nel rispetto delle condizioni stabilite dalla DGR 4893/2016 e delle disposizioni della convenzione con AREU;

DATO ATTO che la i dottori Elena Lucchese, Diego Vidal e Jordi Blanes I Battiston risultano in possesso delle necessarie competenze e dell'esperienza professionale altamente specialistica richiesta;

PRESO ATTO che il Proponente del procedimento attesta la completezza, la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, resi per quanto di specifica competenza ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

Per tutti i motivi in premessa indicati e integralmente richiamati:

1. di approvare la convenzione, autorizzandone la sottoscrizione, tra AREU e Regione Lombardia, per la realizzazione del progetto "Le determinanti degli esiti sanitari in emergenza: Analisi delle funzioni coinvolte in ambito pre-ospedaliero e inter-ospedaliero" il cui testo è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di autorizzare i Dottori Elena Lucchese, Diego Vidal e Jordi Blanes I Battiston all'utilizzo della piattaforma informatica regionale per l'analisi dei dati, nel rispetto delle condizioni stabilite dalla DGR 4893/2016 e delle disposizioni della convenzione con AREU;
3. di precisare che la convenzione decorre dalla data di sottoscrizione e ha durata pari a 24 mesi;
4. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'Agenzia;
5. di dare atto che, ai sensi della L. n. 241/1990, responsabile del presente procedimento è la Dott.ssa Domenica De Giorgio, Direttore S.C. Affari Generali e Legali;
6. di disporre che vengano rispettate tutte le prescrizioni inerenti alla pubblicazione sul portale web dell'Agenzia di tutte le informazioni e i documenti richiesti e necessari ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i., c.d. Amministrazione Trasparente;
7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line dell'Agenzia, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (ex art. 32 comma 5 L. n. 69/2009 s.m.i. e art. 17 comma 6 L.R. n. 33/2009).

La presente delibera è sottoscritta digitalmente, ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i., da:

Il Direttore Amministrativo Andrea Albonico

Il Direttore Sanitario Gabriele Mario Perotti

Il Direttore Generale Massimo Lombardo

SCHEMA DI CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE E L'AGENZIA REGIONALE DI EMERGENZA E URGENZA (AREU)

“COLLABORAZIONE AI SENSI DELLA DGR N. 374 DEL 23 LUGLIO 2018 E DGR N. 491 DEL 2 AGOSTO 2018, AGGIORNATA SECONDO QUANTO DISCIPLINATO CON D.G.R. N. 3019 DEL 30 MARZO 2020 NELL'AMBITO DELL' ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE, GESTIONE, CONTROLLO E VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA, IVI INCLUSE L'INSTAURAZIONE, LA GESTIONE, LA PIANIFICAZIONE E IL CONTROLLO DEI RAPPORTI TRA L'AMMINISTRAZIONE ED I SOGGETTI ACCREDITATI O CONVENZIONATI CON IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE PREVISTE DALL'ART. 2-SEXIES, COMMA 2, LETTERA V) DEL D. LGS. 196/2003 COME NOVELLATO DAL D. LGS. 101/2018”

AMBITO DI INTERESSE SPECIFICO: realizzazione del progetto *“Le determinanti degli esiti sanitari in emergenza: Analisi delle funzioni coinvolte in ambito pre-ospedaliero e inter-ospedaliero” (AMB_PS).*

TRA

REGIONE LOMBARDIA (in seguito denominata “R.L.”) - Direzione Generale Welfare, codice fiscale n. 80050050154, nella persona del Direttore Generale, Dott. Mario Melazzini, domiciliato per la carica presso la sede di Regione Lombardia, posta in Milano, Piazza Città di Lombardia, n. 1, nominato con provvedimento di Giunta Regionale n. XII/3503 del 02/12/2024.

E

Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) C.F. e P.IVA 11513540960 (di seguito denominato “ENTE”), con Sede Legale in V.le Monza, 223 – 20126 Milano e Sede Amministrativa in Via Campanini, 6 – 20124 Milano nella persona del Direttore Generale, Dott. Massimo Lombardo.

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 sanitaria, della soddisfazione dell'utente, dei fattori di rischio per la salute (art. 8 *octies* e art. 10 D.Lgs. n. 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 sanitaria erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali, l'analisi e il confronto degli esiti di salute;

Tale trattamento si inserisce nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ai sensi dell'art. 2 *sexies*, comma 2 lettera v) del D. Lgs. n. 196/2003 come novellato ai sensi del D. Lgs. n. 101/2018;

La DGR n. 2017 del 01/07/2014 *“Approvazione del documento “Regole per l'accesso ai dati del data warehouse di Regione Lombardia da parte di enti esterni”, come sostituita dalla DGR n. 4893 del 07/03/2016 “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 data warehouse regionale” - Modifiche ed integrazioni alla DGR n 2017 del 01/07/2014”* e dalla DGR n. 491 del 02/08/2018 *“Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'Esercizio 2018 – secondo provvedimento 2018 (di concerto con l'Assessore Davide Carlo Caparini)”* ha approvato il presente schema tipo di convenzione;

La DGR n. 491 del 2 agosto 2018 ha individuato gli specifici ambiti di interesse oggetto della presente convenzione, precisando altresì le banche dati disponibili;

Da ultimo, a seguito dell'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione mondiale della patologia respiratoria acuta da SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*, denominata anche "COVID 19"), con D.G.R. n. 3019 del 30 marzo 2020, sono state ulteriormente ampliate le banche dati disponibili attraverso la predisposizione di database specifici all'emergenza COVID-19 e, contestualmente, estesa la possibilità di accreditamento in favore di ulteriori Enti sanitari regionali, nazionali e internazionali riconosciuti, Società Medico-Scientifiche ed Università, al fine di consentire e promuovere la conduzione di ricerche scientifiche settoriali.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Oggetto della convenzione

- 1.1** Oggetto della convenzione è la realizzazione della collaborazione per la realizzazione del progetto denominato *AMB_PS* (Allegato 1).
- 1.2** Le attività da svolgere, in particolare, sono esplicitate nell'Allegato 2 che costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 - Finalità della collaborazione

- 2.1** La collaborazione 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.
- 2.2** Il trattamento dei dati previsto dalla presente convenzione si inserisce nell'ambito delle finalità, perseguite da Regione Lombardia, di rilevante interesse pubblico di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 2-sexies, comma 2 lettera v) del D. Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D. Lgs. n. 101/2018.

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

- 3.1** I data set necessari per la realizzazione dello studio oggetto della presente convenzione sono indicati nell'Allegato 3, precisamente:

[Selezionare dall'elenco banche dati (DGR 491 del 2018) quelle indispensabili per lo studio in oggetto: |

- ☐ *malattie infettive e diffuse |*
- ☐ *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 |*

- ☐ 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.]

Le banche dati richieste serviranno a formare il campione di studio con le seguenti caratteristiche:

- Tutte le chiamate gestite dalle centrali operative del 112 e/o 118 (dataset segnalazioni);
- Tutte le missioni di soccorso effettuate da AREU (dataset missioni);
- Tutti gli accessi al PS;
- Dal 2010 o primi dati disponibili, fino agli ultimi dati disponibili

La profondità temporale dei dati richiesti coprirà il periodo compreso tra *il 2010 o i primi dati disponibili, e gli ultimi dati disponibili*.

L'Ente tratterà i dati personali di Regione Lombardia secondo quanto stabilito dalle istruzioni meglio descritte nell'Allegato 3.2.

In relazione ai criteri di estrazione della coorte di pazienti e dei relativi consumi sanitari, gli Enti provvederanno ad allegare alla richiesta indirizzata a Regione Lombardia e Aria S.p.A. (già Lombardia Informatica S.p.A.) un'apposita dichiarazione relativa alla valutazione compiuta dallo stesso Ente in ordine al rispetto dei principi di pertinenza, non eccedenza e necessità del trattamento dei dati rispetto alle finalità dichiarate. Tale dichiarazione sarà oggetto di opportuna validazione da parte di Regione Lombardia in qualità di Titolare del trattamento dei dati.

Tutti i dati saranno trattati in conformità e nel pieno rispetto della normativa attualmente vigente in materia di protezione dei dati personali.

3.2 I dati messi a disposizione sono 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 Inoltre, al fine di escludere qualsivoglia rischio, diretto e indiretto, di retroidentificazione degli interessati saranno adottate ulteriori misure di generalizzazione dei dati forniti che risultassero necessarie e/o opportune.

3.4 Le coorti dati strettamente necessarie per l'esecuzione della ricerca oggetto della presente convenzione verranno elaborate ed analizzate attraverso la piattaforma informatica appositamente predisposta e descritta nella DGR n. 4893 del 07/03/2016, secondo i termini e le condizioni di utilizzo meglio specificate nel relativo documento (All.4). 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 decorre dalla data di ultima sottoscrizione e ha durata pari a 24 mesi.

Art. 5 – Obblighi dell'Ente

5.1 L'Ente si impegna a svolgere la collaborazione effettuando le attività esplicitate nell'Allegato 2, parte integrante della presente convenzione, nonché ad utilizzare le infrastrutture tecnologiche messe a disposizione da Regione Lombardia in conformità dei termini e delle condizioni di utilizzo descritte nell'Allegato 4.

5.2 In particolare, l'Ente si obbliga ad utilizzare, in via autonoma e con assunzione di piena responsabilità, i mezzi e le risorse tecnico-organizzative messe a disposizione in conformità delle caratteristiche dell'ambiente virtuale, esclusivamente per le finalità individuate nella presente Convenzione e le attività di cui alla Proposta progettuale. E' fatta salva la facoltà per l'Ente, secondo le regole e le modalità stabilite da ARIA S.p.A. (v. Allegato 4) di richiedere l'installazione nell'ambiente messo a disposizione di ulteriori software, applicativi e licenze che l'Ente ritenesse necessari per un migliore perseguimento delle finalità di progetto, a condizione imprescindibile che lo stesso sia provvisto delle relative licenze e autorizzazioni software e che gli strumenti informatici utilizzati dall'Ente siano conformi ai vigenti standard, anche di sicurezza, previsti dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali.

5.3 L'Ente si impegna a produrre relazioni periodiche, tra cui la relazione conclusiva in merito all'attività svolta oggetto della collaborazione.

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

Art. 6 – Obblighi della Regione Lombardia

6.1 La Regione Lombardia, per il tramite della D.G Welfare e Aria S.p.A. (già Lombardia Informatica S.p.A.), si impegna a:

- fornire e mettere a disposizione dell'Ente le infrastrutture tecniche e software dedicate per l'espletamento delle attività oggetto della presente Convenzione e della relativa Proposta progettuale;
- mettere a disposizione dell'Ente i data set di cui all'art. 3, secondo le modalità descritte nella DGR n. 4893 del 07/03/2016 *"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"*;
- in ossequio a quanto previsto dalla D.G.R. n. 4893/2016, effettuare periodiche verifiche dei log di accesso relativi all'ambiente virtuale messo a disposizione, al fine di monitorarne l'utilizzo ed accertare che eventuali accessi al web da parte dell'Ente non comportino alcuna migrazione e/o diffusione illegittima e/o comunque non autorizzata dei dati presenti nell'ambiente;
- 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 di tale durata, si valuterà congiuntamente se eliminarli o prorogare la loro conservazione in base alle necessità di svolgere ulteriori studi nel medesimo ambito ovvero 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 della Regione Lombardia.

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.

8.3 Ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. n. 4893/2016, Allegato 1, art. 2.5, è rimessa a Regione Lombardia la facoltà esclusiva di autorizzare l'Ente all'utilizzo degli esiti delle elaborazioni per qualsivoglia ragione o motivo, ivi comprese eventuali attività di pubblicazione ovvero iniziative formative e/o divulgative. In tali ipotesi, l'Ente sarà tenuto a formalizzare apposita istanza adeguatamente motivata, al fine di consentire a Regione Lombardia di svolgere le opportune valutazioni e fornire espresso assenso all'utilizzo.

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 della DGR nr. 4893/2016, consentendolo soltanto a coloro i quali saranno direttamente coinvolti nelle attività oggetto dello studio, previa diretta e formale comunicazione da parte dell'Ente di Ricerca alla DG Welfare e ARIA S.p.A. – Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (già Lombardia Informatica S.p.A.). Tali soggetti saranno designati dall'Ente che individuerà le modalità più opportune di autorizzazione al trattamento ed il loro operato sarà sottoposto all'autorità diretta dello stesso ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D. Lgs. 196/2003 come novellato dal D. Lgs. 101/2018.

9.3 In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza, posta in essere da tali soggetti, l'Ente sarà tenuto, in solido con questi ultimi, al risarcimento di qualsivoglia eventuale danno subito da Regione Lombardia ovvero anche 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 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 e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) 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 pro tempore. Ai sensi della DGR XI/812 del 19/11/2018, l'Atto di nomina a responsabile del trattamento dei dati personali resi strettamente necessari in attuazione della presente Convenzione costituisce l'Allegato 3.

Art. 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.

Art. 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 i suoi allegati – parte integrante e sostanziale della stessa – ai sensi degli artt. 20 e ss. D.lgs. n. 82/2005 (“Codice dell’Amministrazione Digitale”) e delle relative norme attuative di cui al D.P.C.M. 13 novembre 2014 - costituisce originale redatto e sottoscritto in forma digitale ai sensi dell’art. 24 D.lgs. n. 82/2005 ed è conservato negli archivi informatici di ARIA S.p.A.

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 Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 642/1972, la presente Convenzione è soggetta ad imposta di bollo nella misura fissa di euro 16,00 per ciascun foglio come previsto dall’art. 2 Tariffa, Allegato A, Parte I del citato Decreto presidenziale ed il relativo assolvimento è a carico della parte richiedente.

Letto, approvato e sottoscritto

Per Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare

Il Direttore Generale Welfare *pro tempore*

Dott. Mario Melazzini

Firmato digitalmente ex art. 24 D.Lgs. n. 82/2005

Milano, data della firma digitale

Per *AREU*

Il legale rappresentante *pro tempore*

Dott. Massimo Lombardo

Firmato digitalmente ex art. 24 D.Lgs. n. 82/2005

Milano, data della firma digitale

ALLEGATO 1

DESCRIZIONE PROGETTO

Razionale dello Studio

Breve revisione delle evidenze disponibili sull'argomento riguardante lo studio

La letteratura scientifica riporta un ampio dibattito sulle scelte da intraprendere per ottimizzare l'erogazione dei servizi sanitari di emergenza-urgenza. Alcuni dei contributi più significativi sono stati condotti utilizzando dati raccolti nel contesto statunitense, ma le tecniche statistiche utilizzate da tutti i contributi riportati di seguito offrono risultati robusti e di interesse generale. Emerge una tendenza ad implementare i trattamenti più costosi prima di quelli più economici, riducendo quindi l'efficienza della proposta sanitaria e spiegando così l'elevata spesa sanitaria pro capite che emerge in alcuni contesti (Chandra et al., 2016; Doyle et al., 2015; Kleiner, 2019; Chan, 2018). Altri lavori hanno studiato l'importanza delle scelte organizzativo-manageriali per massimizzare l'efficienza dei servizi erogati (Chandra and Staiger, 2007; Bloom et al., 2015). Infine, è stata analizzata la rilevanza del tempo come determinante delle condizioni di salute, guardando sia al tempo di risposta dell'ambulanza (Jena et al., 2017; Lucchese, 2024) che al tempo di attesa in pronto soccorso (Gruber et al., 2018; Chan and Gruber, 2020). L'effetto del tempo però sembra essere parzialmente reversibile in base al tipo di trattamenti pre-ospedalieri forniti ai pazienti (Knutsson and Tyrefors, 2022). Rimane quindi aperto il dibattito per comprendere quali siano le migliori scelte organizzative e i servizi più rilevanti, tenendo conto anche del rapporto costo-beneficio, nell'erogazione dei servizi di emergenza-urgenza.

Motivazioni per cui è necessario condurre lo studio

I servizi sanitari di emergenza-urgenza rappresentano una dimensione rilevante del sistema sanitario e sono responsabili di 27 accessi ospedalieri medi ogni 100 abitanti (stime su 25 paesi OCSE nel 2021, [OECD, 2023]). Lo sviluppo di analisi utili a comprendere meglio il funzionamento di questi servizi è cruciale per supportare le scelte organizzative e identificare i servizi che massimizzino il rapporto di costo-beneficio.

L'obiettivo di questo progetto è acquisire una maggiore comprensione del funzionamento dei servizi sanitari di emergenza-urgenza e fornire strumenti ed indicazioni utili a supportare l'implementazione delle politiche sanitarie. Non è semplice comprendere quale sia l'efficacia dei trattamenti quando essi vengono erogati al di fuori di un contesto sperimentale. In tal senso, questo progetto si propone di offrire dei risultati robusti utilizzando tecniche statistiche c.d. quasi-sperimentali, utili a stimare rapporti di tipo causale in contesti non sperimentali.

Questo progetto si propone di studiare l'efficacia dei trattamenti erogati da parte del sistema di emergenza-urgenza sia nel contesto pre-ospedaliero che inter-ospedaliero, discutendo esplicitamente anche il rapporto di costo-beneficio dei trattamenti erogati per supportare l'adozione di pratiche efficienti.

Per quanto riguarda le scelte organizzativo-manageriali, analizzeremo il beneficio associato a due diverse dimensioni. Nell'ambito pre-ospedaliero, osserviamo la scelta di inviare personale più o meno specializzato in un trade-off tra trasporto immediato verso l'ospedale e specializzazione delle cure pre-ospedaliere (c.d. Scoop-and-run VS Stay-and-play). Successivamente, vi è la scelta di trasportare il paziente verso la struttura più adeguata invece della struttura più vicina, differenziando in base alla diagnosi presunta e al livello di urgenza. Secondo questo ultimo approccio è di cruciale importanza ottimizzare l'accuratezza della diagnosi pre-ospedaliera in modo da dirottare solo il numero necessario di pazienti verso la struttura più specializzata. L'obiettivo di questo progetto è studiare l'impatto di queste scelte e di come esse siano rilevanti nel determinare gli esiti sanitari e l'efficienza della spesa sanitaria. Le analisi terranno in considerazione le caratteristiche del campione, in modo da comprendere meglio quali siano gli elementi che guidano la domanda e l'offerta dei servizi sanitari di emergenza, con l'obiettivo di supportare le policy che favoriscono l'adeguatezza della domanda e dell'offerta in un'ottica di sostenibilità.

Bibliografia

- Bloom, N., Propper, C., Seiler, S., and Van Reenen, J. (2015). The impact of competition on quality management: Evidence from public hospitals. *The Review of Economic Studies*, 82(2):457-489.
- Chan, D. C. (2018). The efficiency of slacking off: Evidence from the emergency department. *Econometrica*, 86(3):997-1030.
- Chan, D. C. and Gruber, J. (2020). Provider discretion and variation in resource allocation: The case of triage decisions. *AEA Papers and Proceedings*, volume 110, pages 279-283.
- Chandra, A., Finkelstein, A., Sacarny, A., and Syverson, C. (2016). Health care exceptionalism? Performance and allocation in the US health care sector. *American Economic Review*, 106(8):2110-2144.
- Chandra, A. and Staiger, D. O. (2007). Productivity spillovers in health care: Evidence from the treatment of heart attacks. *Journal of Political Economy*, 115(1):103-140.
- Doyle, J. J., Graves, J. A., Gruber, J., and Kleiner, S. A. (2015). Measuring returns to hospital care: Evidence from ambulance referral patterns. *Journal of Political Economy*, 123(1):170-214.
- Gruber, J., Hoe, T. P., and Stoye, G. (2018). Saving lives by tying hands: The unexpected effects of constraining health care providers. *The Review of Economics and Statistics*, pages 1-45.
- Jena, A. B., Mann, N. C., Wedlund, L. N., and Olenski, A. (2017). Delays in emergency care and mortality during major US marathons. *New England Journal of Medicine*, 376(15):1441-1450.
- Kleiner, S. A. (2019). Hospital treatment and patient outcomes: Evidence from capacity constraints. *Journal of Public Economics*, 175:94-118.

Knutsson, D. and Tyrefors, B. (2022). The Quality and Efficiency of Public and Private Firms: Evidence from Ambulance Services. *The Quarterly Journal of Economics*. 137(4), 2213-2262.

Lucchese, E. (2024). How important are delays in treatment for health outcomes? The case of ambulance response time and cardiovascular events. *Health Economics*. 33(4):652-673.

OECD (2023). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>.

ALLEGATO 2

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROGETTUALI E PIANO DI LAVORO

Studio dell'approccio Scoop-and-run VS Stay-and-play. Confronteremo tra loro le richieste di soccorso caratterizzate da una diversa probabilità di vedersi assegnare un mezzo di soccorso di tipo avanzato in seguito alla variazione nel tempo della disponibilità di questo tipo di mezzi. Nello specifico, prenderemo in considerazione le chiamate che, per puro caso, giungeranno alla centrale operativa poco dopo che un'automedica nella stessa area di riferimento è stata impegnata. Dopo aver tenuto conto delle caratteristiche osservabili della richiesta di soccorso (es. patologia presunta, urgenza, area geografica di riferimento, orario della chiamata, giorno della settimana, ecc.), confronteremo tra loro gli esiti sanitari assegnati a chiamate simili tra loro ma che differiscono per la diversa disponibilità di mezzi di soccorso avanzati. Questa diversa disponibilità, dovuta ad andamenti casuali della domanda di soccorso, influenza il tipo di approccio implementato tra "scoop-and-run", in cui viene inviato solo il mezzo di base, o "stay-and-play", in cui si osserva anche l'intervento di un mezzo avanzato. Questo design ci permette di risolvere alcune problematiche associate alla selezione delle chiamate rispetto a certi tipi di trattamento, e comprendere quindi meglio le differenze di efficacia di uno e dell'altro approccio. Nello sviluppo della strategia identificativa adottata, verranno esplorate anche altre tecniche statistiche date le possibilità offerte dai dati e che potrebbero emergere nel corso dell'analisi.

Pazienti tempo-dipendenti: Effetto dell'ospedale di destinazione su prestazioni ed esiti sanitari. Ci focalizzeremo sugli accessi al pronto soccorso per studiare la relazione tra le caratteristiche dell'ospedale di destinazione (i.e., DEA I e II livello, servizi H24), gli esiti sanitari (i.e., tipo trattamenti, costo delle cure, probabilità di ricovero, durata del ricovero, probabilità di riammissione, tasso di mortalità), e altri indicatori di performance (es. affollamento al PS, tempo di attesa, tempo presa incarico del paziente, tempo totale al PS, tasso di mortalità). L'analisi verrà condotta tenendo in considerazione il mezzo utilizzato per raggiungere il pronto soccorso (es. mezzo proprio vs ambulanza) e sfruttando la discontinuità nella strategia utilizzata dal 118 per assegnare i pazienti tra i diversi ospedali. Tale strategia, infatti, è evoluta nel tempo, passando dalla predilezione di un criterio di prossimità che favorisce tempi di risposta più brevi, a considerazioni di appropriatezza dell'ospedale di destinazione data la patologia presunta e il livello di urgenza. Nello specifico, terremo in considerazione una finestra temporale nell'intorno della quale si sono realizzate variazioni nella strategia adottata dal 118, e confronteremo tra loro i livelli degli esiti sanitari e degli indicatori di performance menzionati. Gli effetti stimati terranno conto di fattori stagionali e di trend attraverso un confronto delle variazioni di interesse con le variazioni osservate nello stesso periodo dell'anno ma in anni diversi. Nello sviluppo della strategia identificativa adottata, verranno esplorate anche altre tecniche statistiche date le possibilità offerte dai dati e che potrebbero emergere nel corso dell'analisi.

Analisi della gestione dei flussi di accesso al Pronto Soccorso (PS). I flussi di accesso al PS seguono un andamento quasi-prevedibile e quasi-lineare. Aspetti gestionali e organizzativi del personale (es. cambio turno, mensa, pause), invece, comportano delle discontinuità nella gestione dei pazienti. Analizzeremo questi momenti di discontinuità per comprendere che effetti abbiano sia sulla produttività (es. tempo di attesa, tempo di permanenza in PS) che sugli esiti sanitari dei pazienti (es. tipo e costo dei trattamenti, probabilità e durata del ricovero, tasso di mortalità). Analizzeremo inoltre come la produttività del PS evolva nel corso della giornata, per offrire strumenti di valutazione ed indicazioni organizzative di supporto. Per condurre le analisi, verrà sviluppato un modello teorico con implicazioni testabili empiricamente. I dati verranno analizzati alla luce delle previsioni offerte dal modello teorico. Si sfrutteranno inoltre shock della domanda non controllabili dal PS (es. picchi casuali negli accessi al PS), per studiare la capacità del sistema di rispondere alle situazioni di stress. Nello sviluppo della strategia statistica adottata, verranno esplorate anche altre tecniche statistiche date le possibilità offerte dai dati e che potrebbero emergere nel corso dell'analisi.

ALLEGATO 3

SCHEMA TIPO

**ATTO DI NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 del 27 aprile 2016 E DELL'ART. 2
QUATERDECIES, D. LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196 COME MODIFICATO DAL D. LGS. 10 AGOSTO
2018, N. 101)**

Tra

La Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare, codice fiscale n. 80050050154, nella persona del Direttore Generale, Dott. Mario Melazzini, domiciliato per la carica presso la sede di Regione Lombardia, posta in Milano, Piazza Città di Lombardia, n. 1, nominato con provvedimento di Giunta Regionale n. XII/3503 del 02/12/2024;

E

Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) C.F. e P.IVA 11513540960 (di seguito denominato "ENTE"), con Sede Legale in V.le Monza, 223 – 20126 Milano e Sede Amministrativa in Via Campanini, 6 – 20124 Milano nella persona del Direttore Generale, Dott. Massimo Lombardo.

Premesso che

- a) è stata sottoscritta la Convenzione per la realizzazione del progetto *AMB_PS*;
- b) nell'ambito delle proprie finalità istituzionali REGIONE LOMBARDIA è Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 4 n. 7 e 24 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- c) REGIONE LOMBARDIA in qualità di Titolare del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 GDPR individua **AREU** come Responsabile del Trattamento, in quanto lo stesso presenta le garanzie sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate in modo che il trattamento rispetti i requisiti della normativa e la tutela degli interessati;
- d) per l'esecuzione della Convenzione **AREU** tratterà dati personali di cui REGIONE LOMBARDIA è Titolare;
- e) ai fini del presente atto di nomina ("Atto") valgono le definizioni della Convenzione già menzionata e quelle inserite nel presente Atto che ne costituisce parte integrante;

Tutto ciò premesso, le Parti **concordano e stipulano** quanto segue:

Definizioni

Ai fini del presente Atto di nomina valgono le seguenti definizioni:

- **Per "Legge Applicabile" o "Normativa privacy"**: Si intende il 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 (di seguito per brevità "GDPR"), il D. Lgs. N. 196/2003 modificato dal D. Lgs. N. 101/2018, nonché qualsiasi altra normativa sulla protezione dei dati personali applicabile sul territorio nazionale, ivi compresi i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali.
- **Per Trattamento**: si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione,

- Per **“Dati Personali”**: si intendono tutte le informazioni così come definite ai sensi dell’art. 4 par. 1 del GDPR, che il Responsabile del trattamento tratta per conto del Titolare allo scopo di fornire i Servizi di cui alla Convenzione.
- Per **“Servizi”**: si intendono i Servizi oggetto della Convenzione nonché il relativo trattamento dei dati personali, così come meglio descritto nel presente Atto di nomina e nei suoi allegati
- Per **“Responsabile del Trattamento”**: si intende, ai sensi dell’art. 4, par. 8 del GDPR, la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
- Per **“Sub-Responsabile”**: si intende la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo, soggetto terzo (fornitore) rispetto alle Parti, a cui il Responsabile del trattamento abbia eventualmente affidato parte della prestazione oggetto della Convenzione, e che quindi tratta dati personali, previa autorizzazione del Titolare secondo le modalità di cui all’art. 28 del GDPR e con separato Atto di Nomina da parte del Responsabile del Trattamento.
- Per **“Misure di Sicurezza”**: si intendono le misure di sicurezza di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

Tutto ciò premesso

REGIONE LOMBARDIA

1. NOMINA

AREU nella persona del proprio rappresentante legale pro tempore, in relazione a tutti i trattamenti di dati personali resi necessari in esecuzione della Convenzione, ai sensi dell’art. 28 GDPR è nominato da REGIONE LOMBARDIA quale Responsabile del Trattamento per i trattamenti di dati personali e le banche dati di cui all’Allegato 3.1. del presente atto.

AREU tratterà i dati personali di cui è titolare REGIONE LOMBARDIA, di cui alla Convenzione tra la REGIONE LOMBARDIA – Direzione Generale Welfare e **AREU** in base a quanto stabilito dalla stessa.

2. DURATA

Il presente Atto produce i suoi effetti a partire dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla scadenza della convenzione;

3. MODALITA’ E ISTRUZIONI

Le modalità e le istruzioni per il trattamento dei dati personali impartite da REGIONE LOMBARDIA a **AREU** sono specificatamente indicate e declinate nell’Allegato 3.2. parte integrante e sostanziale del presente Atto di nomina.

4. OBBLIGHI E DOVERI DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile del trattamento dichiara di avere una struttura ed una organizzazione adeguata per l’esecuzione dell’incarico di trattamento dei dati personali di REGIONE LOMBARDIA e si impegna ad adeguarla ovvero a mantenerla adeguata alla rilevanza dell’incarico stesso, garantendo il pieno rispetto (per sé e per i propri dipendenti e collaboratori) delle istruzioni sul trattamento dei dati personali di cui al contenuto dell’Allegato alla presente nomina, oltre che di tutte le norme di legge in materia applicabili.

Il Responsabile del trattamento garantisce che gli operatori assegnati al trattamento siano sempre formati e impegnati alla riservatezza e abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.

Il Responsabile del trattamento, tenendo conto della natura dei trattamenti affidati, per quanto di competenza, si obbliga ad assistere e coadiuvare il Titolare del trattamento con l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, garantendo in accordo con il Titolare stesso il rispetto degli obblighi di cui agli artt. 32-36 del Regolamento (UE) 2016/679.

Le modifiche inerenti alla sicurezza dei servizi telematici che non investono la fruizione del servizio, come interventi sul codice, sulla gestione tecnica della infrastruttura, sulla sicurezza dei dati e gli interventi con carattere di urgenza sempre nell'ottica di garantire la continuità del servizio, non sono soggetti a preventiva validazione/autorizzazione da parte del Titolare del trattamento.

5. NOMINA DI SUB-RESPONSABILI

AREU, in qualità di Responsabile del Trattamento ha la facoltà di ricorrere alla nomina, secondo le modalità specificate nella Convenzione, di ulteriori Responsabili del trattamento di dati personali ad esso subordinati (cd. "Sub-Responsabili del Trattamento") nell'ambito delle attività di trattamento di dati personali per conto di REGIONE LOMBARDIA, in esecuzione della Convenzione, previo esperimento delle necessarie procedure di selezione dei fornitori applicabili di volta in volta. Ai sensi dell'art. 28 comma 2 del Regolamento UE 2016/679, tale facoltà è da intendersi quale autorizzazione scritta generale da parte di REGIONE LOMBARDIA, Titolare del trattamento, nei confronti di **AREU**, Responsabile del trattamento per le attività già menzionate.

AREU, in sede di individuazione di ulteriori Sub-Responsabili, è tenuto ad informare preventivamente REGIONE LOMBARDIA, al fine di consentire alla stessa REGIONE LOMBARDIA, come previsto dall'art. 28 par. 2 citato, di poter manifestare eventuale formale opposizione alla nomina entro e non oltre il congruo termine di quindici giorni dalla ricezione della comunicazione da parte di **AREU**, decorso il termine quest'ultima potrà procedere all'effettuazione delle designazioni nei confronti dei Sub-Responsabili del Trattamento individuati.

L'eventuale nomina di Sub-Responsabili del trattamento da parte di **AREU**, ai sensi della Convenzione e della normativa privacy vigente, è subordinata alla condizione che tale soggetto sia sottoposto ai medesimi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto, ivi comprese le garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate affinché il trattamento soddisfi i requisiti previsti dalla normativa applicabile.

AREU rimane comunque responsabile nei confronti di REGIONE LOMBARDIA con riguardo all'adempimento degli obblighi in materia di protezione dei dati da parte dei Sub-Responsabili del trattamento.

AREU si impegna a comunicare, con cadenza annuale, eventuali modifiche ed aggiornamenti dei trattamenti di competenza dei Sub-Responsabili nominati.

6. VIGILANZA

Ai sensi dell'art. 28, par. 3 GDPR, al fine di vigilare sul puntale e corretta osservanza delle istruzioni impartite al Responsabile, REGIONE LOMBARDIA, nella sua qualità di Titolare del trattamento, potrà effettuare periodiche azioni di verifica. Tali verifiche, potranno anche comportare l'accesso a locali o macchine e programmi del Responsabile, se del caso previa comunicazione da parte di REGIONE LOMBARDIA inviata con un preavviso di 15 giorni lavorativi. Nell'ambito di tali verifiche, il Responsabile del trattamento fornirà l'assistenza ed il supporto necessario, rispondendo alle richieste di REGIONE LOMBARDIA in relazione ai dati ed ai trattamenti oggetto del presente atto di nomina.

Allegati:

Allegato 3.1. - Elenco dei trattamenti dei dati personali di titolarità di REGIONE LOMBARDIA

Allegato 3.2 – Istruzioni sul trattamento dei dati personali impartite da REGIONE LOMBARDIA

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, data della firma digitale

Per Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare

Il D.G. Welfare

Dott. Mario Melazzini

Firmato digitalmente ex art. 24 D.lgs. n. 82/2005

Milano, data della firma digitale

Per AREU

Il legale rappresentante pro tempore

Il Direttore Generale

Dott. Massimo Lombardo

Firmato digitalmente ex art. 24 D.lgs. n. 82/2005

AUTORIZZAZIONE GENERALE ALLA NOMINA DI SUB RESPONSABILI AL TRATTAMENTO

Secondo quanto previsto e definito al punto 5 del presente atto di nomina, REGIONE LOMBARDIA delega e conferisce generale autorizzazione a **AREU** in ordine alla nomina di eventuali Sub-Responsabili in relazione al trattamento dei dati oggetto di convenzione.

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, data della firma digitale

Per Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare

Il D.G. Welfare

Dott. Mario Melazzini

Firmato digitalmente ex art. 24 D.lgs. n. 82/2005

Milano, data della firma digitale

Per AREU

Il legale rappresentante pro tempore

Il Direttore Generale

Dott. Massimo Lombardo

Firmato digitalmente ex art. 24 D.Lgs. n. 82/2005

ALLEGATO 3.1

ELENCO DEI TRATTAMENTI DI DATI PERSONALI DI TITOLARITÀ DI **REGIONE LOMBARDIA** IN CARICO A **AREU**
IN QUALITÀ DI *RESPONSABILE* DEL TRATTAMENTO DATI

La tabella riporta integralmente i trattamenti di dati personali legati alle attività oggetto della presente nomina. Ulteriori ed eventuali trattamenti di dati personali sottoposti al medesimo Responsabile del trattamento, nominato mediante il presente atto, saranno oggetto di comunicazione da parte del Titolare del trattamento e/o opportunamente richiamati nei contenuti specifici degli accordi contrattuali successivi intervenuti tra il Titolare ed il Responsabile nominato.

ALLEGATO 3.2

ISTRUZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DI REGIONE LOMBARDIA IMPARTITE DA **REGIONE LOMBARDIA A AREU** IN QUALITA' DI **RESPONSABILE** PER I TRATTAMENTI INDICATI NELL'ALLEGATO 3.1

Il Responsabile dei trattamenti individuati è tenuto ad effettuare i trattamenti dei dati nel rispetto di quanto disposto dalla Normativa Privacy e di ulteriori ed eventuali contenuti specifici dell'atto sottoscritto dalle Parti, richiamato nell'Allegato 3.1 della presente, secondo modalità volte a prevenire violazioni dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli Interessati, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Il Responsabile è tenuto a trattare i dati personali nel rispetto dei principi di necessità, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, assicurando l'esattezza e la completezza dei dati.

Il Responsabile è tenuto ad iniziare eventuali nuovi trattamenti solo in seguito a richiesta da parte di Regione Lombardia, Titolare del trattamento. In particolare, deve assicurare in ogni momento che la sicurezza fisica e logica dei dati oggetto di trattamento sia conforme alle norme vigenti, ai documenti contrattuali ed alle specifiche dei Servizi definiti dal Titolare. Le misure di sicurezza adottate dovranno, in ogni situazione, uniformarsi allo "standard" di maggiore sicurezza fra le disposizioni di legge e gli elementi contrattuali e/o progettuali.

Il Responsabile, in ogni caso, venuto a conoscenza di una specifica violazione dei dati personali, sarà tenuto a comunicare al Titolare, ai sensi dell'art. 33, par. 2 Reg. UE 2016/679, senza ingiustificato ritardo, tali violazioni, eventualmente intervenute durante la vigenza della presente nomina, secondo le modalità e procedure che verranno opportunamente definite con apposito atto. In ipotesi di intervenute violazioni dei dati personali, il Responsabile del trattamento collaborerà attivamente con il Titolare del trattamento per la corretta gestione della comunicazione delle violazioni già menzionate.

Il Responsabile è tenuto, in relazione ai soggetti incaricati al trattamento che agiscono sotto la sua autorità, ad istruire quest'ultimi al rispetto delle seguenti misure, laddove effettivamente applicabili in base alle specifiche del contesto di riferimento:

- 1) individuare per iscritto i soggetti incaricati al trattamento dei dati personali (persone fisiche o gruppi omogenei);
- 2) impartire ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento le istruzioni idonee alle attività da svolgere;
- 3) vigilare sull'operato dei soggetti incaricati autorizzati al trattamento in relazione all'accesso ai dati personali;
- 4) prevedere un piano di formazione destinato ai soggetti incaricati autorizzati al trattamento;
- 5) assicurarsi che ad ogni soggetto incaricato autorizzato sia assegnata una credenziale di autenticazione. Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione del soggetto autorizzato al trattamento associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'Incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave;

- 6) prescrivere necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e/o la diligente custodia del dispositivo in possesso ed uso esclusivo del soggetto incaricato autorizzato al trattamento;
- 7) assicurare che la parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, sia composta da almeno otto caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito; essa non deve contenere riferimenti agevolmente riconducibili all'Incaricato e deve essere modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi;
- 8) assicurare che il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non possa essere assegnato ad altri Incaricati, neppure in tempi diversi;
- 9) assicurare che sia operata la disattivazione delle credenziali di autenticazione del personale in caso venga a cessare la necessità di accesso da parte del soggetto incaricato autorizzato al trattamento o intervenga un'inattività per più di sei mesi;
- 10) predisporre le necessarie procedure affinché, in caso di prolungata assenza o impedimento dell'Incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema, si possa comunque assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici. In tal caso la custodia delle copie delle credenziali deve essere organizzata garantendo la relativa segretezza e individuando preventivamente per iscritto i soggetti deputati alla loro custodia;
- 11) prevedere, con criteri restrittivi, profili di autorizzazione di accesso per ogni singolo soggetto incaricato autorizzato al trattamento o gruppo omogeneo e configurarli prima dell'inizio dei trattamenti;
- 12) verificare, ad intervalli almeno annuali, le autorizzazioni in essere;
- 13) redigere e mantenere aggiornato un elenco con gli estremi identificativi delle persone fisiche che rivestono il ruolo di Amministratori di Sistema e, per ciascuno di essi, la descrizione delle funzioni che gli sono state attribuite nell'ambito delle attività svolte per conto del Titolare e implementare le ulteriori misure di sicurezza, come definito nel Provvedimento dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali del 27/11/2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema" e s.m.i.;
- 14) installare sugli elaboratori idonei programmi contro il rischio di intrusione e accesso abusivo in accordo ai requisiti di legge da aggiornare comunque ogni sei mesi ed in occasione di ogni versione disponibile dalla casa costruttrice;
- 15) provvedere, ogni qualvolta vi sia la segnalazione della presenza di vulnerabilità nei programmi utilizzati e la contemporanea disponibilità delle opportune modifiche, all'aggiornamento, entro un congruo periodo di tempo non superiore a sei mesi, dei programmi utilizzati, o almeno alla valutazione degli impatti sull'aggiornamento;
- 16) prevedere l'adozione di copie di back-up e il ripristino dei dati secondo le modalità e i termini previsti dal servizio messo a disposizione e specificate nel Manuale Utente.

In tema di sicurezza dei dati personali, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile del trattamento è tenuto a mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto, in special modo, dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Inoltre, per il trattamento di categorie particolari di dati personali (nel seguito, "dati particolari"), secondo la definizione dell'art. 9, par. 1 del Reg. UE 2016/679, il Responsabile deve assicurare che il trasferimento dei dati particolari in formato elettronico, avvenga attraverso "canali sicuri" o in maniera cifrata.

Nel caso in cui il Responsabile riceva da parte dell'interessato una istanza per l'esercizio dei suoi diritti ai sensi degli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto ad **inoltrarla prontamente al Titolare** in quanto individuato quale soggetto tenuto alla evasione della stessa.

È fatto comunque assoluto divieto, al Responsabile designato, della diffusione dei dati, della comunicazione non autorizzata a terzi e più in generale è fatto divieto di effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione delle attività affidate, salvo a fronte di specifica autorizzazione da parte del Titolare.

Le operazioni di trattamento devono essere gestite dal Responsabile del trattamento in aderenza alle attività svolte nell'ambito dei progetti assegnati e in considerazione di eventuali e successive modifiche alle operazioni e/o modalità di trattamento apportate dal Titolare.

Il Responsabile è chiamato ad assicurare, per conto del Titolare, l'esercizio dei diritti eventualmente applicabili da parte degli Interessati (Capo III del Regolamento UE 2016/679), nel rispetto dei termini di legge, adottando ogni soluzione organizzativa, logistica, tecnica e procedurale idonea ad assicurare l'osservanza delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali per l'esercizio degli stessi diritti.

Il Responsabile è tenuto a mettere a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie all'espletamento delle attività di revisione, comprese le ispezioni, richieste dallo stesso Titolare del trattamento o da altro soggetto da esso autorizzato, al fine di rilevare il rispetto degli obblighi previsti dalla Normativa Privacy e dal contenuto specifico della Convenzione, richiamata nel presente atto di nomina, tra le Parti sottoscritta.

Il Responsabile, ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto a fornire al Titolare le informazioni necessarie alla compilazione del "Registro dei trattamenti". Qualora il Titolare intenda redigere la Valutazione di impatto prevista dall'art. 35 del Regolamento già menzionato, il Responsabile sarà tenuto a fornire anche le ulteriori informazioni che si rendessero necessarie alla redazione del documento.

Il Responsabile, qualora in ottemperanza all'obbligo di Legge, fosse tenuto ad individuare all'interno della propria organizzazione la figura del "Responsabile per la protezione dei dati personali", quest'ultimo sarà tenuto a svolgere la propria attività in stretta collaborazione con il Titolare.

Il Responsabile collaborerà attivamente con l'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali e le Autorità Pubbliche, al fine di consentire a queste ultime l'esercizio delle proprie attività istituzionali, quali richieste di informazioni, attività di controllo mediante accessi ed ispezioni, relativamente ai trattamenti oggetto dell'Atto di nomina.

ALLEGATO 4

TERMINI E CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

1. Premessa Il presente articolo definisce i termini e le condizioni generali per la fornitura e l'utilizzo dei servizi DaaS, ovvero la messa a disposizione di infrastrutture tecniche e software dedicate nell'ambito dei rapporti di collaborazione per le finalità definite e disciplinate ai sensi della D.G.R. n. XI/3019 del 30/03/2020 (oltretutto disciplinata con D.G.R. n. 2017 del 01/07/2014 e integrata dalla D.G.R. n. 491 del 02/08/2018), da parte di Enti esterni (Enti sanitari regionali, nazionali e internazionali riconosciuti, Società Medico-Scientifiche, Università) accreditati per l'accesso al Patrimonio Informativo di Regione Lombardia, secondo quanto descritto negli allegati alla Convenzione sottoscritta.

In virtù della Convenzione Quadro approvata con Delibera n. X/4696 del 29/12/2015 e della Convenzione attuativa approvata con Decreto n. 3848 del 4/05/2016 (aggiornate ai sensi della Delibera n. XI/673 del 24/10/2018) sono stati definiti i servizi e le attività di competenza tra Regione Lombardia ed ARIA S.p.A. Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti, tra cui anche la gestione delle infrastrutture tecniche, informatiche ed organizzative a supporto della gestione del Patrimonio Informativo regionale.

2. Oggetto della fornitura È garantita in favore dell'Ente la fornitura e messa a disposizione dei mezzi e delle risorse tecnico-organizzative necessarie all'espletamento delle attività meglio descritte nella Convenzione sottoscritta dall'Ente e la relativa Proposta progettuale. In particolare, ha sempre ad oggetto la creazione in favore dell'Ente di un "Ambiente A" virtuale sicuro, segregato, scalabile, monitorato e connesso allo storage dati, dotato delle caratteristiche tecniche meglio descritte nel relativo documento (KIT operativo - Allegato n. 4), per l'elaborazione e le analisi dei dati specificamente indicati nella Convenzione sottoscritta dall'Ente e nella pertinente Proposta progettuale, secondo la modalità "Standard" di seguito descritta:

- messa a disposizione dei software "SAS Studio", all'interno dell'"Ambiente A" come fornito da ARIA S.p.A. (VM Windows o Linux a scelta);
- possibilità di attivare l'"Ambiente B" (macchina Master) descritto al punto successivo, con apposita richiesta.

L'ente ha la possibilità di richiedere la fornitura di un "Ambiente B" collegato ad internet in modalità protetta tramite sistema proxy e non connesso allo storage dati. Su tale sistema l'Ente ha la possibilità su propria responsabilità di installare applicazioni, aggiornamenti software, librerie e svolgere le attività di manutenzione, purché necessarie alle attività di analisi e nei limiti delle finalità di studio previste dalla Convenzione e gli altri documenti ad essa allegati. Al fine di poter usufruire integralmente del sistema aggiornato, l'Ente - tramite opportuna comunicazione da inviare all'indirizzo e-mail dedicato (daas@ariaspa.it) - dovrà richiedere al Servizio di Gestione DaaS di ARIA S.p.A., la clonazione dell'"Ambiente B" all'interno dell'"Ambiente A", consentendo la sostituzione integrale della VM fornita e del relativo contenuto.

ARIA S.p.A. svolgerà un'attività di monitoraggio continuo delle risorse tecnologiche effettivamente utilizzate da parte dell'Ente, avvalendosi di specifici indicatori a tal fine elaborati. Pertanto, Regione Lombardia, per il tramite di ARIA S.p.A., con frequenza semestrale si riserva, all'esito delle opportune verifiche e previa condivisione delle esigenze con l'Ente e integrazione/sottoscrizione del Kit Operativo, di procedere alla rimodulazione delle caratteristiche tecniche degli ambienti di analisi, al fine di ottimizzare le risorse infrastrutturali a disposizione delle attività di analisi. Resta salva la facoltà per il Richiedente di richiedere, nell'ambito delle configurazioni tecniche disponibili, un miglioramento delle citate risorse, sempreché ciò risulti necessario per esigenze operative specifiche e motivate.

3. Obblighi dell'Ente l'Ente è obbligato, da subito, ad utilizzare, in via autonoma e con assunzione di piena responsabilità, i mezzi e le risorse tecnico-organizzative, messe a disposizione, in conformità delle caratteristiche degli ambienti virtuali, esclusivamente per le finalità individuate nella Convenzione e le attività

di cui alla Proposta progettuale approvata. E' fatta salva la facoltà per l'Ente, secondo le regole e le modalità stabilite da ARIA S.p.A. (Allegato n. 5 del Kit Operativo), di richiedere l'installazione, negli ambienti messi a disposizione, di ulteriori software applicativi che l'Ente ritenesse necessari per un migliore perseguimento delle finalità di progetto, a condizione imprescindibile che l'Ente sia provvisto delle relative licenze e/o autorizzazioni all'uso del suddetto software e che gli strumenti informatici da quest'ultimo utilizzati siano conformi ai vigenti standard, anche di sicurezza, previsti dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali particolari. Restano escluse dalla fornitura, le implementazioni suscettibili di alterare in modo sostanziale, ovvero anche, irreversibile i profili di sicurezza ed integrità informatica degli ambienti virtuali messi a disposizione. In ossequio a quanto previsto dalle D.G.R. n. 4893/2016, è facoltà di Regione Lombardia effettuare, per il tramite di ARIA S.p.A., periodiche verifiche dei log in proprio possesso relative all'infrastruttura che abilita l'ambiente virtuale messo a disposizione, ovvero ai suoi meccanismi di accesso, al fine di monitorarne l'utilizzo. Si precisa che, al fine di minimizzare il rischio di esfiltrazione di dati non autorizzata, gli ambienti che trattano i dati messi a disposizione da Regione Lombardia non hanno accesso diretto al web pubblico. A tal fine, sono state approntate procedure che disgiungono le fasi di manutenzione degli ambienti da quelle di elaborazione dei dati. È obbligo dell'Ente, quindi, attenersi e collaborare a tali fasi per prevenire ed evitare diffusioni illegittime e/o non autorizzate dei dati presenti negli ambienti utilizzati.

4. Responsabilità dell'Ente Fermo quanto sopra previsto in ordine alla messa a disposizione degli ambienti virtuali, è riconosciuta all'Ente, autonoma gestione degli stessi (ambienti A e B) e delle relative funzioni, così come le attività di analisi ed elaborazione, con conseguente assunzione delle responsabilità connesse all'utilizzo e funzionamento degli ambienti messi a disposizione. Pertanto, nell'ipotesi in cui, per qualsivoglia motivo e/o causa, dovesse verificarsi l'inutilizzabilità e/o il non corretto funzionamento, anche parziale, degli ambienti virtuali per ragioni connesse al loro utilizzo, la responsabilità sarà assunta direttamente dall'Ente, salva la possibilità di effettuare le verifiche tecniche opportune con l'ausilio di ARIA S.p.A.

L'Ente dunque assume la responsabilità in ordine all'utilizzo di tutti i servizi messi a disposizione degli ambienti virtuali, escludendo sin d'ora qualsivoglia coinvolgimento di Regione Lombardia e per essa di ARIA S.p.A. circa il funzionamento degli ambienti connessi al loro utilizzo, nonché in relazione al pieno rispetto delle norme e dei principi stabiliti in materia di trattamento dei dati personali per effetto del Regolamento UE 679/2016 (GDPR - General Data Protection Regulation) e del novellato Decreto legislativo n. 196/03 (cd. Codice Privacy aggiornato) e di ogni altro provvedimento comunque applicabile in ambito privacy.

Rispetto alla fornitura del servizio "Standard", è, inoltre, responsabilità dell'Ente adempiere agli obblighi normativi stabiliti in ordine alla tracciatura delle attività poste in essere dagli Amministratori di Sistema in relazione agli ambienti virtuali per i quali solo e soltanto l'Ente risulta tenutario e responsabile.

Qualora l'Ente richieda il caricamento di dataset all'interno degli ambienti virtuali messi a disposizione, lo stesso si assume la responsabilità che tali dataset non siano in alcun modo riferibili a singole persone fisiche, e che invece siano forniti in forma aggregata e/o equipollente, come tali insuscettibili di consentire la retro-identificazione dei soggetti interessati.

5. Patto di riservatezza I dati e le informazioni oggetto di fornitura, ivi comprese quelle afferenti alle Convenzioni sottoscritte dall'Ente, hanno carattere strettamente riservato. Pertanto, con la sottoscrizione del presente documento, l'Ente si impegna a non divulgare, diffondere, comunicare a terzi, né utilizzare le informazioni in qualunque modo acquisite per finalità e/o scopi diversi da quelli convenuti e/o espressamente autorizzati. In nessun caso, sarà consentito l'uso non autorizzato dei dati e delle informazioni, pena la risoluzione di diritto della Convenzione, con conseguente addebito dei danni causati dall'eventuale uso improprio. Restano escluse dagli accordi di riservatezza, le informazioni che, pur riservate: a) sono o divengono di dominio pubblico, senza violazione degli obblighi di riservatezza da parte del soggetto ricevente; b) il soggetto ricevente abbia ottenuto legittimamente da terzi le informazioni senza impegno di riservatezza da parte degli stessi soggetti terzi; c) siano state richieste al soggetto ricevente con provvedimento e/o ordine dell'Autorità giudiziaria.

Per presa visione e accettazione

Milano, data della firma digitale

Per AREU

Il legale rappresentante pro tempore

Il Direttore Generale

Dott. Massimo Lombardo

Firmato digitalmente ex art. 24 D.Lgs. n. 82/2005

Approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 c.c.

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dagli artt. 1341, l'Ente dichiara di aver preso visione e di approvare senza riserva alcuna, le clausole di cui ai punti n. 3 (*"Obblighi dell'Ente"*), n. 4 (*"Responsabilità dell'Ente"*), n. 5 (*"Patto di riservatezza"*).

Per accettazione espressa

Milano, data della firma digitale

Per AREU

Il legale rappresentante pro tempore

Il Direttore Generale

Dott. Massimo Lombardo

Firmato digitalmente ex art. 24 D.Lgs. n. 82/2005