



PROTOCOLLO DI INTESA E COLLABORAZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL "PROGETTO DB-MICI IN LIGURIA", PER LA RACCOLTA DATI DI POPOLAZIONE AFFETTA DA MALATTIA DI CROHN, RETTOCOLITE ULCEROSA E COLITE INDETERMINATA

TRA

il Dott. Francesco Quaglia, nato a Imperia il 22 giugno 1959, nella sua qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Sanitaria (di seguito ARS), con sede in Genova, Piazza della Vittoria 15, codice fiscale 95113490106, ivi domiciliato per la carica;

il Sig. Salvatore Leone, nato a Palermo il 16 febbraio 1969, nella sua qualità di Direttore dell'Associazione nazionale Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali onlus (di seguito AMICI), con sede in Milano, via A. Wildt n. 19/4, codice fiscale 97091710588, autorizzato alla sottoscrizione del presente protocollo d'intesa dal Consiglio Nazionale dell'Associazione

PREMESSO

- che la colite ulcerosa e la Malattia di Crohn (di seguito MICI) sono malattie a decorso cronico caratterizzate da un'inflammatione dell'intestino, con l'alternarsi di fasi di benessere a periodi di riacutizzazione, la cui causa è ancora sconosciuta;
- che Il numero di ammalati in Italia può essere stimato tra 150.000 e 200.000, con un'incidenza di circa 80 nuovi casi per milione di abitanti l'anno;
- che Il quadro clinico può essere molto variabile nel tipo e nella intensità dei sintomi. La terapia medica, e talora chirurgica, ha lo scopo di indurre la remissione dei sintomi e di mantenerla nel tempo, oltre che prevenire e curare le possibili complicanze. Il decorso cronico, tipico di queste affezioni, richiede adeguati e periodici controlli clinico-strumentali;
- che i dati a disposizione del sistema sanitario regionale, relativi all'accesso all'esenzione per patologia (cod. 009.555 e 009.556), evidenziano un aumento costante, negli anni, di diagnosi di mici; i cittadini liguri con esenzione 009 passano, infatti, dai 4.138 dell'ott. 2009 ai 4.538 del dic. 2012;
- che i costi, diretti e indiretti, di tali malattie incidono in modo consistente, come accertato da una recente indagine AMICI svolta su un campione significativo di oltre 400 pazienti ed, in particolare, il ricorso a cure e trattamenti fuori regione costituisce un costo anche per il sistema sanitario ligure,

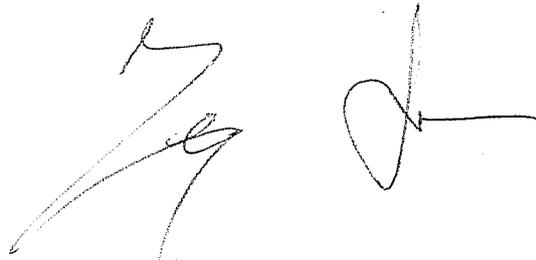
che va contrastato migliorando la qualità della presa in carico e la conoscenza puntuale dei percorsi diagnostici e terapeutici delle mici;

CONSIDERATO

- che la realizzazione di un database (di seguito DB), sarebbe di evidente utilità a fini statistici e scientifici in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- che la realizzazione del DB è opera dell'impegno e del coordinamento delle strutture sanitarie pubbliche liguri di Gastroenterologia (di seguito Centri), che hanno provveduto all'elaborazione dei contenuti, demografici e clinici;
- che tale DB potrebbe, altresì, produrre dati aggregati utili ai fini della programmazione e del monitoraggio degli interventi sanitari e sociali;
- che il "Progetto DB-mici in Liguria" (di seguito Progetto) potrebbe, inoltre, costituire una best practice oltre che avere carattere prototipale nei confronti di analoghe esperienze regionali o nazionale. In tal caso, ogni utilizzo del DB diverso da quello disciplinato dal presente protocollo potrà avvenire solo con il consenso dei Centri e dovrà prevedere un esplicito riconoscimento del loro impegno alla sua realizzazione;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

1. Le PREMESSE e i CONSIDERATO costituiscono parte integrante e sostanziale del presente protocollo d'intesa e collaborazione.
2. Il progetto vede coinvolte le seguenti sette strutture sanitarie pubbliche liguri di Gastroenterologia ASL 1 Imperiese – ASL 2 Savonese – ASL 3 Genovese – ASL 4 Chiavarese – ASL 5 Spezzino - IRCCS A.O.U. San Martino IST (U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva e Clinica Gastroenterologica con Endoscopia) – E.O. Osp. Galliera, abilitate alla visione in chiaro esclusivamente dei dati dei propri pazienti.
3. AMICI si impegna:
 - a realizzare, a proprie spese, l'applicativo on line del DB, necessario all'inserimento dati;
 - a progettare e mettere in linea, a proprie spese, la struttura logica del DB e funzionalità di interrogazione dello stesso in accordo coi Centri;
 - a predisporre la modulistica per la raccolta del consenso al trattamento dati comprensiva dell'informativa, ai sensi dell'art. 13 D.Lgs 196/03;
 - a non utilizzare per scopi commerciali o lucrativi i dati dei quali è in possesso



- a fornire gratuitamente ai Centri, alla rete ligure di gastroenterologia e ad ARS, su loro richiesta, dati anonimizzati o in forma aggregata utili per finalità statistiche e scientifiche in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché alla produzione di dati aggregati, necessari ai fini della programmazione e del monitoraggio degli interventi sanitari e sociali. La fornitura dei dati avverrà comunque previo consenso della rete ligure di gastroenterologia, attraverso il coordinamento di ARS;
 - a fornire in fase iniziale, se necessario, supporto tecnico ai Centri, ai fini del corretto utilizzo dell'applicativo on line del DB necessario all'inserimento dati;
 - ad individuare, se necessario, ulteriori risorse economiche per finanziare ore-uomo utili all'inserimento dati dei pazienti in carico ai Centri. In tal caso si procederà a specifica intesa tra AMICI e il Centro ai fini della regolamentazione dell'accesso della persona incaricata ed al rispetto della privacy e del trattamento nell'inserimento dei dati;
4. I Centri si impegnano:
- all'inserimento dei dati dei pazienti in carico, secondo parametri prestabiliti e condivisi dalla rete regionale della gastroenterologia;
 - a raccogliere il consenso del paziente all'utilizzo dei propri dati personali, comuni e sensibili, su apposito modulo che sarà predisposto e conservato da AMICI, titolare del trattamento dei dati, i quali dovranno comunque essere forniti in forma anonima;
5. ARS si impegna:
- a svolgere un'azione di facilitazione e coordinamento dell'attività di raccolta dati attuata presso i Centri;
 - alla consultazione della Rete ligure di Gastroenterologia per la valutazione delle richieste di dati effettuate dai Centri;
 - a recepire dai Centri e a formulare ad AMICI le richieste di manutenzione correttiva ed evolutiva del DB, per meglio rispondere alle finalità statistiche e scientifiche in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché alla produzione di dati aggregati utili ai fini della programmazione e del monitoraggio degli interventi sanitari e sociali.

Letto, confermato e sottoscritto

Genova, 17 settembre 2013

Il Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Sanitaria

Il Direttore dell'Associazione Nazionale Malattie
Infiammatorie Croniche Intestinali onlus

