

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE EX ART. 15 DELLA L.241/1990 IN TEMA DI
STUDI EPIDEMIOLOGICI E DI POPOLAZIONE SU MALATTIE CRONICHE E
STATO DI SALUTE**

L'Istituto Superiore di Sanità con sede in Viale Regina Elena 299, 00161 Roma,
Codice fiscale 80211730587 Partita IVA 03657731000, rappresentato dal
Presidente Prof. Gualtiero RICCIARDI (di seguito denominato "ISTITUTO")

e

L'Università degli Studi di Milano-Bicocca, Laboratorio di Healthcare
Research & Pharmacoepidemiology attivo presso il Dipartimento di Statistica e
metodi quantitativi con sede legale in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1,
Codice Fiscale e Partita IVA, 12621570154, in persona del Rettore, Prof.ssa
Maria Cristina Messa, vista la determina dirigenziale rep. 2372/2017, Prot. n.
0032194/17 (di seguito denominata "**UNIVERSITÀ**"),
in seguito indicate singolarmente anche come la "Parte" e collettivamente come
le "Parti",

Premesso che

- **l'Istituto** è interessato alla realizzazione di programmi di collaborazione scientifica nel campo dell'utilizzo dei Flussi Regionali Amministrativi, e della loro integrazione con altre fonti istituzionali e non, relative a studi epidemiologici e di popolazione su malattie croniche e stato di salute, per il monitoraggio dell'assistenza e la generazione di evidenze volte a indirizzare le politiche sanitarie mediante la realizzazione di un ponte tra evidenze e decisioni finalizzate al miglioramento dello stato di salute della popolazione; tale programma si realizza nell'ambito del progetto europeo *BRIDGE Health (Bridging Information and Data Generation for*

Evidence based Health Policy and Research) finanziato dalla Commissione Europea, per creare evidenze scientifiche finalizzate al miglioramento dello stato di salute della popolazione ed in particolare nell'ambito delle attività del **WP8 (Platform for population based registries)**, di cui l'Istituto Superiore di Sanità è **coordinatore**, e del progetto **'Creazione e sviluppo del network italiano a supporto del progetto europeo Bridge-health (BRidging Information and Data Generation for Evidence-based Health Policy and Research)** finalizzato a dare **strutturazione e sostenibilità alle attività europee nel campo della "Health Information"** finanziato dal **CCM-Ministero della Salute**, e di cui l'Istituto Superiore di Sanità è **coordinatore**;

- è attualmente in fase di sottoscrizione tra sedici Università italiane una convenzione per l'istituzione del Centro Interuniversitario denominato *"Healthcare Research & Pharmacoepidemiology"*, finalizzata ad instaurare tra le stesse una stabile collaborazione per la realizzazione di un "organismo scientifico di riferimento per istituzioni, operatori e ricercatori che a vario titolo, e a vari livelli di responsabilità istituzionale, hanno interesse ad approfondire i temi dell'utilizzo, dell'appropriatezza, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'equità degli interventi preventivi, curativi e riabilitativi e delle azioni e delle cure mediche nel mondo reale della pratica clinica corrente attraverso lo studio, la messa a punto e la diffusione di metodi scientificamente validi e la generazione di evidenze scientifiche nei settori di sua competenza;
- **l'Università**, attraverso il proprio Laboratorio di Healthcare Research & Pharmacoepidemiology, attivo presso il Dipartimento di Statistica e

metodi quantitativi, si è fatta carico di avviare quale ente promotore l'istituzione del Centro Interuniversitario denominato "*Healthcare Research & Pharmacoepidemiology*";

- **l'Università e l'Istituto**, considerate le proprie finalità istituzionali, intendono attivare, per il perseguimento di un interesse pubblico, una specifica collaborazione ai sensi dell'art 15 della L. 241/1990 avente ad oggetto attività comuni per la realizzazione di studi epidemiologici e di popolazione su malattie croniche e stato di salute, per il monitoraggio dell'assistenza e la generazione di evidenze volte a indirizzare le politiche sanitarie.

Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:

Art. 1 Oggetto

Con il presente accordo le Parti intendono disciplinare le modalità, i termini e le condizioni in base alle quali esse collaboreranno per:

realizzare in via sperimentale un sistema che, nel rispetto delle norme sulla tutela della privacy, sia in grado di integrare i flussi correnti del SSN relativi ad alcune regioni con dati provenienti da studi di popolazione (ad es. dati delle coorti del Progetto CUORE e/o dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare-OEC/HES) e registri (ad esempio registri di patologia con base di popolazione o registri ospedalieri o ambulatoriali), e mettere a disposizione il sistema integrato dei (ovvero garantirne l'accesso ai) ricercatori accreditati con documentata competenza nella generazione di evidenze sullo stato di salute, sui carichi di malattia, sui comportamenti salutari che prevengono le malattie, sui percorsi diagnostico, terapeutico, assistenziali sperimentati dai pazienti affetti / presi in carico, sull'appropriatezza rispetto a standard clinici accettati

dalla comunità scientifica di riferimento (linee guida basate su evidenze). Il piano di attività e la divisione di compiti e responsabilità sono descritti nell'ALLEGATO A.

Articolo 2– Responsabili della convenzione

L'Università indica quale proprio Responsabile Scientifico della collaborazione il Prof. Giovanni Corrao, in data 21.09.2016 già designato dal Rettore dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca Direttore dell'istituendo Centro Healthcare Research & Pharmacoepidemiology nelle more delle procedure di attivazione e stipula formale della convenzione per l'istituzione del Centro Interateneo Healthcare Research and Pharmacoepidemiology.

L'Istituto Superiore di Sanità, indica quale responsabile scientifico della collaborazione la dr.ssa Simona Giampaoli, direttore del Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Dismetaboliche e dell'Invecchiamento

L'eventuale sostituzione del Responsabile Scientifico della collaborazione di una delle parti dovrà essere comunicata ed approvata dall'altra parte.

Articolo 3 - Personale coinvolto nel rapporto di collaborazione

Per il conseguimento dei fini stabiliti dalla presente convenzione le Parti consentiranno alle persone coinvolte nell'attività di ricerca, sulla base di accordi tra i Responsabili Scientifici e salvo i regolamenti interni delle due parti, l'accesso alle rispettive strutture, l'uso di attrezzature che si rendessero necessarie per l'espletamento del programma di collaborazione, nonché quant'altro fosse ritenuto utile per il raggiungimento dei fini del rapporto di cui al presente atto. Per favorire il conseguimento dei fini stabiliti dalla presente convenzione, il Responsabile Scientifico dell'Università Prof. Giovanni CORRAO, sulla base di accordi tra il Responsabile Scientifico dell'Istituto dr.ssa

Simona GIAMPAOLI, potrà svolgere parte delle attività connesse alla convenzione in capo all'Università presso la sede dell'Istituto Superiore di Sanità.

Articolo 4 – Segretezza

Ai fini del presente accordo, i contraenti considerano riservata e confidenziale qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del programma di ricerca.

Per essere considerata confidenziale, un'informazione deve essere comunicata per iscritto e contrassegnata come confidenziale.

I contraenti si impegnano a:

- mantenere confidenziali le informazioni di cui ai precedenti punti;
- limitare l'uso delle informazioni confidenziali alle attività connesse al programma di ricerca e a non estenderne l'uso e/o l'impiego ad altro;
- assicurare la circolazione e la diffusione delle informazioni confidenziali all'interno della propria organizzazione soltanto alle persone direttamente coinvolte nelle attività connesse allo sviluppo del programma di ricerca;
- assicurare che tutte le persone alle quali siano rese disponibili le informazioni confidenziali ne siano consapevoli e si conformino ai termini e alle condizioni del presente accordo riguardo la protezione, l'uso e la pubblicazione delle informazioni confidenziali e dei risultati del programma di ricerca.

Le parti saranno responsabili per l'osservanza delle obbligazioni di cui al presente articolo da parte dei responsabili scientifici e dei loro collaboratori.

Le parti, altresì, considereranno confidenziali tutti i risultati del programma di

ricerca ed il loro uso sarà disciplinato secondo le disposizioni di cui ai successivi artt. 6 e 7.

Articolo 5 - Regime dei risultati della collaborazione scientifica

La valutazione tecnica, scientifica, applicativa ed inventiva dei risultati del programma di ricerca sarà effettuata a cura dei responsabili scientifici di cui al precedente art. 2, secondo i termini e le modalità concordate dagli stessi.

Fermo restando che ogni contraente resterà proprietario del *pre-existing know-how* dallo stesso detenuto, tutti i risultati totali o parziali del programma di ricerca conseguiti in collaborazione e tutte le informazioni ad essi relativi resteranno di proprietà comune delle Parti. Nel caso in cui le Parti conseguano in comune, in piena ed effettiva collaborazione e cooperazione, risultati degni di protezione brevettuale o forme di tutela analoghe ovvero tutelabili tramite Diritto d'Autore, il regime dei risultati è quello della comproprietà in pari quota, salvo che si possa stabilire una diversa ripartizione della titolarità sulla base di una accertata diversità dell'importanza del contributo da ciascuna Parte prestato al conseguimento del risultato inventivo.

È salva, in ogni caso, la titolarità esclusiva delle conoscenze conseguite autonomamente e con mezzi propri.

L'eventuale brevettazione o registrazione dei risultati conseguiti in comune, in piena ed effettiva collaborazione, ovvero la gestione delle invenzioni e/o delle opere dell'ingegno conseguite in comune, in piena ed effettiva collaborazione, saranno oggetto di separato accordo tra le Parti; in questo caso, per la pubblicazione dei risultati si applicheranno le disposizioni di cui all'articolo seguente.

Resta inteso che le parti concorderanno, tramite successivi accordi, l'uso e lo

sfruttamento dei risultati e/o delle creazioni intellettuali giuridicamente protette, compresa l'eventuale cessione delle quote di titolarità.

Articolo 6 – Pubblicazione dei risultati

L'eventuale pubblicazione dei risultati del programma di ricerca sarà preventivamente concordata tra i Responsabili Scientifici di cui all'art. 2 della presente convenzione, che in ogni caso si atterranno alla seguente disciplina.

Nell'ipotesi di risultati realizzati congiuntamente, in piena ed effettiva collaborazione, costituiti da contributi delle parti omogenei ed oggettivamente non distinguibili, le parti si impegnano ad effettuare congiuntamente le pubblicazioni, ancorché contenenti dati ed informazioni resi noti da una parte all'altra confidenzialmente. In tal caso le pubblicazioni dovranno riportare gli autori in conformità alle leggi nazionali ed internazionali.

Nell'evenienza di risultati realizzati e costituiti da contributi delle parti autonomi e separabili, ancorché organizzabili in forma unitaria, ogni parte potrà autonomamente pubblicare e/o rendere noti i risultati dei propri studi, ricerche e prove sperimentali, riconoscendo il contributo dell'altra parte per la definizione e realizzazione del programma di ricerca. Tuttavia, se tali pubblicazioni contengono dati ed informazioni resi noti da una parte all'altra in via confidenziale, le parti devono chiedere preventiva autorizzazione alla parte svelante ed hanno l'obbligo di citare nelle eventuali pubblicazioni gli autori in conformità alle leggi nazionali ed internazionali.

La pubblicazione dei risultati può essere temporaneamente differita al tempo necessario per la tutela giuridica di eventuali risultati inventivi.

Articolo 7 - Uso del nome e/o logo delle parti

Ogni parte si impegna a non utilizzare a scopo pubblicitario il nome e/o logo

dell'altra parte, fatti salvi specifici accordi fra le parti.

Articolo 8 - Oneri connessi all'attuazione della convenzione

La presente convenzione non comporta alcun onere finanziario a carico delle parti contraenti.

Articolo 9 - Copertura assicurativa

L'Università garantisce la copertura assicurativa contro gli infortuni e per responsabilità civile del proprio personale impegnato nelle attività oggetto della presente convenzione.

L'Università potrà avvalersi di personale esterno (*es. dottorandi, assegnisti e collaboratori*) a ciò debitamente e appositamente autorizzato. Se detto personale non risulti coperto da idonea polizza assicurativa la partecipazione di esso al programma di ricerca potrà avvenire previa stipula di apposita polizza.

L'Istituto Superiore di Sanità garantisce analoga copertura assicurativa ai propri dipendenti, borsisti o collaboratori impegnati nello svolgimento delle suddette attività.

Articolo 10 – Salute e Sicurezza del lavoro

Ai sensi delle norme vigenti in materia di salute e sicurezza del lavoro e segnatamente degli artt. 2 e 26 D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e conseguenti Regolamenti applicativi, si concorda che:

- prima dell'avvio di ogni attività di cui alla presente Convenzione i Responsabili Scientifici della presente Convenzione provvederanno a comunicare ai rispettivi Responsabili dei Servizi Prevenzione e Protezione nominativi, assegnazione e recapiti del personale coinvolto e data di inizio effettivo delle attività, specificando, se necessario e non specificato nella presente Convenzione, in che area di attività;

• i Responsabili provvederanno quindi a coordinarsi ai sensi dell'art.26 per verificare se necessaria la comunicazione reciproca del Documento di Valutazione dei Rischi di cui all'art.28 del D.Lgs. 81/08 e smi per i conseguenti adempimenti;

• se previsto e necessario il personale suddetto, di cui verranno comunicati i nominativi, dovrà essere sottoposto a sorveglianza sanitaria aggiuntiva da parte dell'Ente dal quale dipende.

L'Ente ospitante dovrà in ogni caso provvedere a:

• procedere a formazione in materia di emergenza e sulle procedure d'emergenza vigenti nei luoghi ove si reca il personale suddetto

• procedere a fornire informazioni al personale ospite inerente rischi specifici eventuali presenti nelle aree frequentate dallo stesso

• fornire gli eventuali Dispositivi di Protezione specifici per le aree e le attività frequentate.

• garantire la dovuta sorveglianza durante le attività per la prevenzione e la sicurezza di operatori e studenti tramite preposti e dirigenti del proprio Ente e delle specifiche aree di attività.

Articolo 11 - Durata della convenzione

La presente convenzione entra in vigore alla data della sua stipulazione e avrà la durata di 3 anni, con possibilità di rinnovo sulla base di un accordo scritto approvato dagli organi competenti delle parti.

In caso di rinnovo della Convenzione, alla relazione sui risultati del programma di ricerca dovrà aggiungersi una relazione sugli obiettivi futuri.

Articolo 12 - Recesso e risoluzione consensuale della convenzione

Le parti hanno la facoltà di recedere dalla presente convenzione ovvero di

risolverla consensualmente; il recesso deve essere esercitato mediante comunicazione scritta da inviare all'altra parte con raccomandata con avviso di ricevimento da inviarsi nel rispetto di un preavviso di almeno 2 mesi.

Il recesso o la risoluzione consensuale non hanno effetto che per l'avvenire e non incidono sulla parte di convenzione già eseguita.

Articolo 13 - Trattamento dei dati personali

Ciascuna parte provvede al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal D.Lgs 30.6.2003 n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», nonché di quanto previsto dai rispettivi regolamenti interni.

Articolo 14 – Controversie

Per qualsiasi vertenza, che dovesse nascere dall'esecuzione della presente convenzione, è competente a decidere il Foro di Milano.

Articolo 15 - Registrazione e spese

La presente convenzione sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

La presente convenzione è firmata digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dall'Università degli studi di Milano-Bicocca

(aut. n. 95936 del 23.12.02) per un importo complessivo di € 80.

Letta, approvata, sottoscritta.

Milano

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO - BICOCCA

Il Rettore

(Prof.ssa Maria Cristina Messa)

Firmato digitalmente ex art. 24 Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82

Roma

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Il Presidente

(Prof. Gualtiero Ricciardi)

Firmato digitalmente ex art. 24 Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82

PIANO DI ATTIVITÀ E DIVISIONE DI COMPITI E RESPONSABILITÀ**Background**

Si considerino i seguenti due approcci ambedue tesi alla valutazione della qualità delle cure mediche.

Il primo, è basato sul peculiare accordo tra comunità scientifica e quadro normativo di riferimento, nel definire il trial clinico controllato randomizzato (RCT) come il metodo più affidabile per generare evidenze credibili sull'efficacia degli interventi medici, primi fra tutti i presidi farmaceutici. Da alcuni decenni tuttavia, si sta facendo strada l'idea che gli RCTs non siano del tutto sufficienti per la guida del processo decisionale in quanto intrinsecamente inadatti a cogliere l'impatto delle cure nella pratica clinica corrente. La complessità dei regimi terapeutici, l'eterogeneità demografica e clinica dei pazienti in trattamento, il protrarsi nel tempo di molte terapie, e la spesso discutibile aderenza dei prescrittori alle linee guida basate sulle evidenze, oltre che dei pazienti alle raccomandazioni dei medici, spiegano la distanza tra le evidenze generate nell'ambiente controllato, ma fittizio, tipico degli RCTs, e il loro effettivo impatto nel cosiddetto mondo reale.

Il secondo, è il tipico approccio alla valutazione dell'assistenza che ha come unità di osservazione il singolo erogatore di servizi e prestazioni. Esso è basato sul confronto tra erogatori valutandone le performance in modo da individuare le migliori pratiche alle quali ispirarsi per crescere e migliorare come sistema. Il sistema di valutazione e confronto delle performance dei servizi dedicati a un'unica categoria di prestazioni rappresenta uno strumento di governo insostituibile del sistema sanitario. Questo approccio tuttavia, seppure

intrinsecamente utile al processo decisionale, ha molte e riconosciute criticità la principale delle quali il fatto che, in un'ottica di sistema, non è del tutto accettabile valutare l'attività di ogni servizio come indipendente dall'attività degli altri. In altri termini, valutare i frammenti di un mosaico che nel complesso costituisce l'intero percorso assistenziale di un paziente, non consente al singolo erogatore di rispondere alla seguente domanda: è utile quello che sto facendo?

Nel processo di valutazione della qualità delle cure, ognuno dei due approcci ora delineati dovrebbe quindi essere considerato necessario, ma ambedue non sono sufficienti a coprire i bisogni informativi degli stakeholder istituzionali. Necessari perché (i) per la registrazione di un nuovo presidio terapeutico l'ente regolatorio deve necessariamente richiedere il sostegno di solide evidenze di efficacia e sicurezza, e in questo gli RCT non trovano valide alternative; (ii) per l'accreditamento e la valutazione di un ente erogatore il SSN deve necessariamente accertarne la qualità misurandone caratteristiche strutturali e di processo. Insufficienti perché (i) gli RCT non sono in grado di prevedere l'impatto degli interventi terapeutici nella pratica clinica (ii) oltre che la qualità del singolo erogatore, l'attenzione del SSN deve essere rivolta al cittadino (il beneficiario del SSN) preso in carico perché portatore di un bisogno, valutando l'appropriatezza dell'intero percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), la sua utilità (per il paziente) e sostenibilità (per il SSN).

L'approccio innovativo in grado di armonizzare la valutazione degli interventi medici e dell'assistenza sanitaria e di colmare le lacune conoscitive degli stakeholder istituzionali (Ministero della Salute, Direzioni Sanitarie Regionali, Agenzia Italiana del Farmaco) prende spunto dal fatto che la salute di ogni

beneficiario del SSN, non è solo funzione del singolo presidio terapeutico, né delle prestazioni erogate dai singoli servizi accreditati, ma dal progetto complessivo che lo coinvolge in quanto portatore di bisogni, talvolta complessi, e che necessita di una stretta integrazione tra servizi sanitari (e talvolta sociali).

Obiettivi condivisi

Date queste premesse, l'Università e l'Istituto concordano sull'opportunità di realizzare e mettere a disposizione degli interlocutori istituzionali (Ministero, Regioni e Province autonome, Agenzia Italiana del Farmaco, Accademia, Enti pubblici di ricerca) una piattaforma utilizzabile ogniqualvolta l'unità statistica di interesse è il singolo individuo, beneficiario del SSN, e le prestazioni fornite a carico totale o parziale del SSN, rappresentino la base informativa per generare evidenze su:

- lo stato di salute della popolazione,
- il carico di malattia,
- i profili di salute e i comportamenti salutari che prevengono le malattie cronico degenerative
- i percorsi diagnostico, terapeutico, assistenziali sperimentati dai pazienti affetti / presi in carico,
- la loro appropriatezza rispetto a standard clinici accettati dalla comunità scientifica di riferimento (linee guida basate su evidenze),
- la loro aderenza e la persistenza con alle raccomandazioni del medico,
- i loro profili di sicurezza, efficacia e costo-efficacia,

in generale, evidenze utili per orientare le scelte e le politiche tese al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, delle cure, degli interventi e dei servizi.

La proposta

La proposta oggetto dell'accordo di collaborazione tra Università e Istituto riguarda il disegno, la realizzazione e la sperimentazione di un sistema su web per mettere a disposizione disseminare, elaborare ed integrare dati provenienti da studi di popolazione (ad es. dati delle coorti del Progetto CUORE e/o dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare-OEC/HES) con i flussi correnti del SSN delle Regioni Lombardia, Marche, Umbria.

Il Modello verrà realizzato come segue:

- l'ISS mette a disposizione i dati delle coorti del Progetto CUORE;
- la Regione Lombardia mette a disposizione l'algoritmo per creare un codice identificativo anonimizzato (ID) che non consenta di risalire ai dati personali;
- l'ISS applica lo stesso algoritmo fornito dalla Regione Lombardia per la creazione dell'ID per le persone arruolate nei propri studi;
- le altre regioni (Marche ed Umbria) applicano lo stesso algoritmo fornito dalla Regione Lombardia per la creazione dell'ID per i propri residenti;
- Realizzazione di una piattaforma nel sito web del Progetto CUORE dove sia possibile utilizzare un software dedicato (ottenuto dalla modifica e dall'aggiornamento del software BEAVER costruito e adottato dall'Università di Milano Bicocca nel Consorzio 'Healthcare Research and Pharmacoepidemiology' nell'ambito del progetto FRAME supportato dal Ministero della Salute) per 1) effettuare i record linkage per integrare i singoli data base (studi di coorte, survey nazionali, studi epidemiologici su popolazione, dati sanitari correnti del SSN di una o più Regioni) necessari alle analisi progettate; 2) costruire ed

implementare il percorso delle analisi statistiche necessarie ad elaborare i dati del database integrato e rispondere ai quesiti specifici;

- Il database integrato verrà costruito di volta in volta a secondo delle analisi specifiche preordinate e non sarà visibile a nessuna delle parti in causa;

- Chi gestisce ed implementa l'analisi riceverà solo l'output finale con il dato elaborato (ad es. stima della probabilità di sopravvivenza, del rischio assoluto, relativo e Hazard Ratio, ecc.);

Punti di forza e ulteriori attività collaborative

Il modello principale su cui si basa la proposta consiste nell'individuare nelle Regioni e Province autonome gli organismi che, avendo il mandato di gestire ed alimentare il complesso sistema delle BDA, dovrebbero garantirne la qualità, la custodia e sicurezza e l'eventuale interconnessione con altre fonti, ma nello stesso tempo dovrebbero essere messi nelle condizioni di sfruttarne il potenziale informativo. La realizzazione della proposta così formulata, necessita di una robusta cabina di regia che coinvolga gli stakeholder istituzionali (conciliandone le esigenze), oltre che gli organi competenti in materia.

Le parti concordano sull'opportunità che l'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il coordinamento attivo delle istituzioni pubbliche interessate al tema (AIFA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, ISTAT e Consiglio Nazionale delle Ricerche), mediante il coinvolgimento di autorevoli rappresentanti dell'Accademia e delle Società Scientifiche con documentata esperienza nel settore, e sentito il Garante per la protezione dei dati personali e la conferenza Stato-Regioni, promuova l'istituzione di una cabina di regia per la razionalizzazione dei sistemi informativi sanitari con mandato di avviare il

processo insito nella proposta sopra formulata, anche attraverso il contributo tecnico alla stesura della normativa e delle linee guida che ne garantiscano la realizzazione, e la sperimentazione di modelli organizzativi.

L'Università degli Studi di Milano-Bicocca, nelle more delle procedure di attivazione e stipula formale della convenzione per l'istituzione del Centro Interateneo Healthcare Research & Pharmacoepidemiology, intende collaborare con l'Istituto Superiore di Sanità e con le altre istituzioni pubbliche coinvolte alla realizzazione del progetto attraverso il proprio Laboratorio di Healthcare Research & Pharmacoepidemiology.