



Roma, 21 luglio 2016

Alla c.a. dei Centri Diabetologici che aderiscono alla Campagna Annali AMD

Oggetto: Informativa Progetto Annali AMD 2015

Gentile Dottore,

come saprà, è stata avviata la nuova Campagna Annali AMD 2016 (di seguito, il “**Progetto**”), volta a fotografare lo stato del diabete nel nostro paese e ad offrire uno strumento di valutazione della qualità complessiva della cura e dei bisogni assistenziali, con l'intento di fornire la mappa dei punti di forza e dell'assistenza erogata in detto ambito, nell'ottica di un progressivo miglioramento dell'approccio al trattamento.

Sotto il profilo operativo, il protocollo di Studio sarà sottoposto, unitamente al resto della documentazione richiesta, al comitato etico della Sua Azienda Ospedaliera, in quanto centro diabetologico aderente all'iniziativa.

Ciò premesso, la presente informativa mira ad evidenziare che, per quanto concerne il pieno rispetto della disciplina privacy, il Progetto – per come è stato pensato e realizzato – non richiede il rilascio in capo al paziente di alcuna apposita informativa, né la successiva prestazione di alcun suo consenso al trattamento in favore di AMD e della Fondazione AMD.

Infatti, detta iniziativa si basa su un'analisi retrospettiva che non coinvolge in alcun modo il paziente, in quanto i dati necessari sono già stati raccolti dai medici curanti all'interno dei database clinici dei servizi di diabetologia partecipanti; successivamente, il software estrattore “File Dati AMD” (realizzato da Me.te.da. S.r.l. seguendo le specifiche fornite da AMD) provvede ad anonimizzare completamente e definitivamente i predetti dati, attraverso le seguenti procedure:

- i centri ospedalieri partecipanti sono identificati solo da un codice numerico assegnato da un delegato di AMD e/o della Fondazione AMD, il quale non avrà accesso diretto ai dati estratti;
- il personale AMD e/o della Fondazione AMD deputato ad analizzare i dati non può in alcun modo risalire alle denominazioni dei predetti centri, ma solo ai codici numerici;



– i dati dei pazienti estratti sotto forma di File Dati AMD sono già, per struttura, trattati in forma assolutamente anonima.

In altri termini, il database degli Annali AMD 2016 è tecnicamente predisposto e realizzato per essere “anonimo per disegno”, proprio perché i dati estratti non permetteranno l’identificazione, sia per via diretta che per via indiretta, dei pazienti coinvolti nelle analisi.

Ad ulteriore riprova di quanto appena illustrato, si rammenta che la software house di cui ci si è avvalsi ha rilasciato, sotto la propria responsabilità, un’apposita e specifica “*Certificazione sull’anonimato dei dati generati con il nuovo software estrattore realizzato da Me.te.da. S.r.l. per il Progetto Annali AMD*” (che si allega), volta – per l’appunto – a certificare che tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, direttamente o indirettamente, ai singoli pazienti.

L’impostazione seguita, finalizzata – come detto – a rendere completamente anonimi i dati che costituiscono il database della Campagna Annali 2016 AMD, consente ad AMD e Fondazione AMD: *i)* di non fornire alcuna informativa ai pazienti dei centri ospedalieri partecipanti al Progetto; *ii)* di non dover ottenere dai medesimi alcun consenso.

Rimanendo a Sua completa disposizione per qualsiasi eventuale ulteriore chiarimento si rendesse necessario, l’occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Presidente AMD
Dott.ssa Nicoletta Musacchio

Il Presidente FondAMD
Prof. Antonio Ceriello

Il Vice Presidente AMD
Dott. Domenico Mannino

Il Coordinatore del Gruppo Annali
Dott. Paolo Di Bartolo

Spett.le
Associazione Medici Diabetologi (AMD)
Viale delle Milizie n. 96
00192 Roma

Alla c.a. del
Dott. Antonio Ceriello

San Benedetto del Tronto, 15/12/2014

Oggetto: *Certificazione sull'anonimato dei dati generati con il nuovo software estrattore realizzato da Me.te.da. S.r.l. per il "Progetto Annali AMD".*

Gentili Signori,

a seguito di Vostra cortese richiesta, con riferimento alla natura dei dati generati dal nuovo software estrattore (di seguito, il “**file data AMD**”), realizzato dalla nostra Società seguendo le specifiche fornite dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD) (di seguito, “**AMD**”), evidenziamo quanto segue.

Sotto il profilo tecnico, il nuovo sistema di estrazione dati Meteda, tra i dati sensibili del paziente (ad esempio, Mario Rossi) contenuti nella cartella sanitaria elettronica, estrapola soltanto quelli ritenuti rilevanti ai fini del Progetto Annali AMD (quindi, non i dati anagrafici, il codice fiscale, eventuali informazioni di contatto, la data di nascita lasciando solo l'anno di nascita, la città di residenza lasciando solo la provincia); successivamente, procede alla loro completa “anonimizzazione” con metodi di criptazione avanzati, assegnando un nuovo identificativo (ad esempio, 7c222fb2927d828af22f592134e8932480637c0d).

Una volta effettuata siffatta operazione, dal momento che in nessun modo è possibile associare i dati sensibili del soggetto (vedi esempio sopra) con i dati personali del paziente da cui provengono (Mario Rossi), con la presente certifichiamo che **i dati che verranno forniti dalla nostra Società ad AMD per la prossima realizzazione del Progetto Annali AMD, tramite il nuovo sistema di estrazione dati Meteda, saranno del tutto anonimi.**

Infatti, lo si ripete, una volta che il file data AMD ha generato il codice identificativo associandolo a determinati dati sensibili, non siamo assolutamente in grado di risalire e individuare a ritroso il paziente cui detti dati si riferiscono; ciò rende i dati in possesso di AMD del tutto anonimi.

Rimanendo a Vostra completa disposizione per qualsiasi eventuale ulteriore informazione si rendesse necessaria in merito a quanto precede, l'occasione è gradita per inviare i nostri migliori saluti.

per Me.te.da. S.r.l.

il legale rappresentante



Me. Te. Da. srl
Via Silvio Pellico, 4
63039 S. BENEDETTO DEL TR. (AP)
VA e C. F.: 01713290441

(Dott.ssa Fausta Brancaccio)