

Regolamento a protezione della confidenzialità dei dati presenti nella banca dati nazionale AMD

SEZIONE GENERALE

a.

Associazione Medici Diabetologi (AMD) è un'entità che opera nel campo della professione medica diabetologica ed è riconosciuta dal Ministro della Salute. AMD ha istituito con apposita deliberazione del CDN e in accordo con il suo statuto, il gruppo Annali. Il gruppo Annali è un gruppo di ricerca clinica applicata.

Le attività del gruppo Annali riguardano:

- la creazione e la gestione di una banca dati nazionale delle informazioni connesse all'assistenza sanitaria erogata dai centri di diabetologia
- l'elaborazione dei dati raccolti e la loro pubblicazione annuale negli "ANNALI AMD"
- ogni studio o analisi che coinvolga direttamente o indirettamente il data base degli annali AMD
- ogni progetto rivolto al miglioramento della performance clinico-organizzativa dei centri di diabetologia

b.

Lo svolgimento di queste funzioni necessita del requisito di riservatezza sul collegamento dei dati di processo e di risultato con i singoli centri. E' nell'interesse dell'intero sistema diabetologico che le persone che operano nel gruppo Annali si impegnino a non rivelare informazioni ottenute nel corso dello svolgimento delle loro funzioni.

c.

Una persona che è o che è stata componente del gruppo Annali o che ha avuto un incarico per conto del gruppo Annali, non deve direttamente o indirettamente:

- divulgare o comunicare per iscritto od oralmente alcuna informazione rilevata o conosciuta solo in quanto membro, dirigente di tali organismi,
- utilizzare le informazioni per scopi diversi da quelli inerenti alle funzioni di gruppo Annali;
SANZIONE: esclusione per 4 anni da ogni attività esercitata in AMD.

d.

Ad una persona che è o che è stata componente del gruppo Annali o che ha avuto un incarico per conto del gruppo Annali non dovrebbe poter essere richiesto di:

- consegnare ad ogni (tribunale,) commissione, istituzione qualunque documento di cui è entrato in possesso solo in quanto componente del gruppo Annali
- divulgare o comunicare ad ogni tribunale, commissione, istituzione qualunque informazione di cui è entrato in possesso solo in quanto componente del gruppo Annali,
- i due commi di cui sopra non si applicano a documenti che non permettano l'identificazione diretta o indiretta di un particolare individuo o di particolari individui.

BANCA DATI NAZIONALE AMD

a. Realizzazione banca dati AMD

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) organizza una banca dati per raccogliere i dati di tutte le strutture diabetologiche operanti sul territorio nazionale che vorranno partecipare alla sua realizzazione. La creazione della banca dati si basa sulla raccolta dei campi contenuti nel "File Dati AMD", in modo da garantire la sua realizzazione a tutte le strutture che vogliono

parteciparvi, indipendentemente dalla cartella clinica informatizzata utilizzata, purché in grado di fornire in modo corretto il File Dati.

b. Sede della banca dati AMD

L'originale della banca dati sarà posta presso la sede legale di AMD.

c. Raccolta dei dati

La fornitura dei dati necessari per la realizzazione della banca dati avverrà in modo volontaristico. Le strutture diabetologiche interessate si impegnano ad approvare il presente regolamento e ad inviare i dati della propria struttura con la cadenza che AMD deciderà rispettando le procedure richieste. I dati potranno essere inviati su supporto elettronico (CD o memory pen) o via web, tramite collegamento diretto al server AMD Annali. La spedizione via e.mail dell'allegato contenente la estrazione dei dati anonimi non viene richiesta da AMD anzi e' fortemente sconsigliata. In ogni momento e senza obbligo di dover fornire alcuna motivazione, i responsabili delle singole strutture potranno decidere di non partecipare più alla realizzazione della banca dati e richiedere la cancellazione dei dati precedentemente inviati.

d. Proprietà dei dati

I dati grezzi (inviati con l'apposito file XML) restano di proprietà di chi li ha forniti; questi potrà in ogni momento e senza obbligo di fornire alcuna motivazione, chiedere che i propri dati vengano cancellati dal data base AMD ed esclusi dalle successive elaborazioni. La proprietà della banca dati realizzata e il suo utilizzo ed elaborazione è di AMD nella figura legale del suo Presidente e del Comitato Direttivo Nazionale (CDN).

e. Garanzie di riservatezza

La banca dati è costruita in modo che non vi siano dati sensibili che permettano di risalire al singolo paziente, garantendone la privacy. AMD, si impegna a non divulgare i dati provenienti da una singola struttura e comunque assicura che non sia possibile una associazione diretta tra dati e struttura di provenienza. A tal fine ad ogni struttura partecipante alla realizzazione della banca dati verrà fornito un codice, la cui corrispondenza con la struttura stessa sarà nota solo al Presidente AMD ed ad eventuali persone da lui delegate ufficialmente. Questo dato non verrà in ogni caso fornito ad incaricati esterni per l'elaborazione dei dati. AMD si impegna a non elaborare i dati di singole strutture.

f. Gestione della Banca Dati

La realizzazione e gestione della banca dati AMD è affidata al gruppo Annali, che avrà il compito di:

- Partecipare e vigilare sulla realizzazione della banca dati
- Mantenere i contatti con le strutture che forniscono i dati
- Aggiornare la banca dati
- Vigilare sulla riservatezza della banca dati
- Porre in atto attività al fine di garantire e migliorare la qualità dei dati raccolti
- Proporre eventuali modifiche del File Dati AMD e degli Indicatori AMD
- Raccogliere le richieste di elaborazione della banca dati e inoltrarle al CDN per l'approvazione
- Sovrintendere alla elaborazione dei dati e garantirne la corretta diffusione
- Coordinare il gruppo dei Tutors Annali (Regionali).

Nello svolgimento di questi compiti, potrà avvalersi della consulenza di esperti di informatica, nel rispetto delle garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 5 del Regolamento.

g. Elaborazione dei dati

Annualmente, verranno condotte analisi sulla banca dati, utilizzando gli Indicatori AMD od altri indicatori individuati, sia per fotografare trasversalmente la realtà italiana sia ove possibile andamenti longitudinali.

Tutti i dati così ottenuti confluiranno sugli ANNALI AMD SULLA ASSISTENZA DIABETOLOGICA IN ITALIA, da pubblicare annualmente. AMD esegue direttamente le elaborazioni oppure ne affida l'esecuzione a soggetti di provata affidabilità. L'affidamento a soggetti di provata affidabilità deve in ogni caso essere autorizzato dal CDN su proposta dei responsabili AMD. AMD sorveglia che i soggetti che elaborano i dati non siano a conoscenza dei codici che identificano le strutture. Le elaborazioni vengono sempre effettuate in maniera aggregata (regionale, macroregionale, nazionale).

L'utilizzo degli Indicatori permetterà anche ai singoli Centri, che possono elaborare i propri in modo autonomo utilizzando il medesimo SW fornito gratuitamente da AMD, di potersi confrontare con la realtà nazionale.

h. Richieste elaborazione dei dati da parte di AMD

Il CDN di AMD ed i Gruppi in Staff o di progetto AMD potranno richiedere ulteriori elaborazioni della banca dati al fine di ricerca sanitaria e/o clinica. Le richieste andranno indirizzate al CDN, che provvederà a richiedere al gruppo Annali di stendere una relazione sulla fattibilità ed i costi. La relazione verrà inviata al CDN per la sua approvazione. Una volta ottenuta l'approvazione si provvederà alla estrazione ed elaborazione dei dati, anche avvalendosi della collaborazione di esperti di informatica e/o di statistica, sempre nel rispetto delle garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 5 del Regolamento. In caso l'elaborazione desse origine ad una pubblicazione scientifica, dovrà chiaramente risultare il nome dei centri che hanno fornito i dati.

i. Richieste elaborazione dei dati da parte di committenti esterni

Ogni elaborazione richiesta da committenti esterni (singoli soci, enti, aziende, ecc.) deve essere inoltrata al CDN che provvederà a richiedere al gruppo Annali di stendere una relazione sulla fattibilità e sui costi. La relazione andrà inviata al CDN AMD per la sua approvazione e la individuazione e nomina degli esperti, responsabili dell'interpretazione dei dati. In caso di approvazione, AMD, nei suoi rappresentanti legali, provvederà a formalizzare regolare contratto. L'estrazione ed elaborazione dei dati potrà essere effettuata anche avvalendosi della collaborazione di esperti di informatica e/o di statistica, di fiducia di AMD e concordati in sede contrattuale dal responsabile legale di AMD, sempre nel rispetto delle garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 5 del Regolamento. I dati non potranno essere utilizzati per fini diversi da quelli stabiliti in sede di contratto. Al committente non verranno mai forniti i dati grezzi, ma esclusivamente i risultati delle elaborazioni effettuate e l'interpretazione fatta dagli esperti nominati da AMD. Tali risultati rimarranno di proprietà di AMD, che potrà decidere di pubblicizzarli in modo autonomo all'intera comunità scientifica. In caso di pubblicizzazione dei dati da parte del committente dovrà essere indicata la provenienza della elaborazione (AMD). Nel caso vengano aggiunte deduzioni/valutazioni fatte dal committente stesso, diverse da quelle indicate dagli esperti nominati da AMD, questo deve essere chiaramente segnalato e tenuto separato dal testo originale della ricerca AMD che deve rimanere integro. Nel caso si prendano solamente delle parti del testo ufficiale rilasciato da AMD e a queste vengano aggiunte deduzioni/valutazioni fatte dal committente stesso, non sarà possibile attribuire la paternità dei dati ad AMD. In caso di mancato rispetto di queste norme, AMD si riserva di adire le vie legali per mancato rispetto delle norme sui diritti d'autore.

I. Finanziamento

La realizzazione, aggiornamento ed utilizzo della Banca Dati viene garantito da AMD. L'invio dei dati da parte delle strutture diabetologiche avviene su base volontaristica e non è previsto alcun compenso. Possono essere previsti dal CDN dei finanziamenti miranti a migliorare la qualità dei dati inviati dai singoli centri.