

(Codice interno: 344977)

REGOLAMENTO REGIONALE 10 maggio 2017, n. 1

Norme per il funzionamento del Registro Veneto Dialisi e Trapianti, istituito con legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11.

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

e m a n a

il seguente regolamento regionale:

Art. 1**Ambito di applicazione.**

1. Il presente regolamento, concernente la protezione dei dati personali, si applica al Registro Veneto Dialisi e Trapianti, di seguito denominato Registro, istituito dall'articolo 18, comma 1, lettera f) della legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2010", e ulteriormente disciplinato dall'allegato A, paragrafo 4.4.4., della legge regionale 29 giugno 2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio-sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016".

2. Il Registro Veneto Dialisi e Trapianti viene articolato in 2 sezioni: malati cronici in trattamento sostitutivo e malati affetti da sindrome nefrosica pediatrica.

Art. 2**Definizioni.**

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

2. Ai fini del presente regolamento si intende, altresì, per:

a) Registro Regionale Dialisi e Trapianti la struttura che, per raggiungere le finalità di cui agli articoli 3 e 4 raccoglie, organizza ed elabora in maniera continuativa e sistematica, nei modi previsti all'articolo 12, dati personali anagrafici e sanitari, relativi a:

b) casi diagnosticati di Malattia Renale Cronica (MRC) in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto), casi di nefropatie diagnostiche con biopsia renale, casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica;

c) casi diagnosticati di Malattia Renale Cronica in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto): malattia come descritta dal codice 585.6, V45.1, V56.XX, V42.0, 39.95, 38.95, 54.98 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione e successive modifiche e integrazioni;

d) casi di nefropatie diagnostiche con biopsia renale: malattia renale acuta e cronica con varia compromissione della funzione renale, che in rapporto alla varietà delle forme istologiche, viene descritta con uno dei codici ricompreso tra 580.xx e 587 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione e successive modifiche e integrazioni;

e) casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica: malattia come descritta dal codice 581 della classificazione internazionale delle malattie e cause di morte IX revisione e successive modifiche e integrazioni.

Art. 3**Oggetto del regolamento.**

1. Nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico previste dall'articolo 85, comma 1, lettera b) (ossia le finalità, che rientrano nei compiti del Servizio sanitario nazionale e degli altri organismi sanitari pubblici, relative a programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria) e dall'articolo 98, comma 1, lettera c) (scopi scientifici), del decreto legislativo n. 196 del 2003, limitatamente agli ambiti indicati all'articolo 4, il presente regolamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", convertito, con modificazioni, con legge 17 dicembre 2012, n. 221, e in attuazione dell'articolo 18, comma 3, della legge regionale 16 febbraio

2010, n. 11, disciplina la specifica finalità perseguita dal Registro, i tipi di dati sensibili trattati e le operazioni eseguibili, i soggetti che possono trattare i dati nonché le misure per la sicurezza dei dati medesimi.

Art. 4

Finalità specifica del trattamento di dati.

1. Il Registro, nell'ambito degli scopi di ricerca scientifica di cui all'articolo 3, tratta dati personali al fine di:
 - a) produrre dati di incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza della MRC in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto), delle nefropatie diagnosticate con biopsia renale e dei casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica;
 - b) svolgere analisi delle patologie co-morbide nella MRC in trattamento sostitutivo (dialisi e/o trapianto), nelle nefropatie diagnosticate con biopsia renale e nella sindrome nefrosica pediatrica;
 - c) descrivere il rischio della malattia per età, genere ed ogni altra variabile di interesse per la ricerca scientifica;
 - d) produrre dati aggregati con finalità di supporto alle attività di prevenzione e programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria secondo quanto previsto dall'Allegato A, paragrafo 4.4.4., della legge regionale 25 giugno 2012, n. 23.

Art. 5

Titolare del trattamento dei dati.

1. Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro è l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale a cui afferisce il Sistema Epidemiologico Regionale (SER), presso il quale è istituito il Registro medesimo.

Art. 6

Tipi di dati sensibili trattati dal Registro.

1. Per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4, il Titolare di cui all'articolo 5, tratta dati idonei a rivelare lo stato di salute riferiti a casi diagnosticati di MRC in trattamento sostitutivo e di nefropatie diagnosticate con biopsia renale e di casi affetti da sindrome nefrosica pediatrica, nei limiti di quanto indispensabile per il raggiungimento delle predette finalità e nei modi previsti all'articolo 12, nonché nel rispetto di quanto previsto dall'Allegato A. 4 "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici" del decreto legislativo n. 196 del 2003, in quanto compatibili.
2. Il titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro tratta i seguenti dati, relativi a pazienti con malattia renale cronica in trattamento sostitutivo o affetti da nefropatie diagnosticate con biopsia renale o a pazienti affetti da sindrome nefrosica pediatrica:
 - a) diagnosi di ammissione e dimissione, relative a ricoveri e a prestazioni diagnostico-terapeutiche;
 - b) modalità di dimissione relative ai ricoveri;
 - c) anamnesi;
 - d) procedure diagnostiche e terapeutiche;
 - e) indagini clinico-strumentali e trattamenti eseguiti;
 - f) data e causa di morte e condizioni morbose rilevanti per il decesso.

Art. 7

Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei nefrologi del SSR o convenzionati con il SSR.

1. Le Unità Operative di nefrologia e dialisi del Servizio Sanitario Regionale (SSR) o convenzionate con il predetto Servizio (nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12), quando effettuano una diagnosi di MRC con necessità di trattamento sostitutivo (c.d. "nuovi casi"), previa informativa di cui al comma 4, devono inviare telematicamente le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'Allegato B al Titolare del trattamento dei dati, con periodicità annuale entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento, trasmettendo altresì i dati aggiornati dei pazienti già inseriti nel database del Registro stesso.
2. Le Unità Operative di nefrologia e dialisi del Servizio Sanitario Regionale (SSR) o convenzionate con il predetto Servizio (nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12 del presente regolamento), quando diagnosticano una nefropatia con biopsia renale (c.d. "nuovi casi"), previa informativa di cui al comma 4, devono inviare telematicamente le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'Allegato C al Titolare del trattamento dei dati, con

periodicità annuale entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.

3. Gli adempimenti di cui ai commi 1 e 2 sono effettuati dai nefrologi del SSR o convenzionati con il SSR, incaricati secondo quanto previsto dall'articolo 11.

4. Gli Allegati B e C, parte integrante e sostanziale del presente regolamento, contengono l'informativa che i nefrologi di cui al comma 2 dell'articolo 11 devono fornire ai pazienti interessati ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 8

Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei pediatri ospedalieri del SSR.

1. Le Unità Operative di Pediatria Ospedaliera del Servizio Sanitario Regionale (nel rispetto delle misure di sicurezza specificate nel disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12 del presente regolamento), quando effettuano una diagnosi di sindrome nefrosica (cd. "nuovi casi"), previa informativa di cui al comma 3, devono inviare telematicamente le informazioni di cui alla scheda contenuta nell'Allegato D al Titolare del trattamento dei dati, con periodicità annuale entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento, trasmettendo altresì i dati aggiornati dei pazienti già inseriti nel database del Registro stesso e che abbiano avuto recidiva.

2. Gli adempimenti di cui al comma 1 sono effettuati dai pediatri ospedalieri del SSR, incaricati secondo quanto previsto dall'articolo 11.

3. L'Allegato D, parte integrante e sostanziale del presente regolamento, contiene l'informativa ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003, che i pediatri ospedalieri di cui al comma 2 dell'articolo 11 devono fornire ai pazienti interessati.

Art. 9

Modalità di Accesso ai dati da parte del Responsabile del trattamento dati del Registro.

1. Le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture private convenzionate con Aziende ULSS, devono consentire, al Responsabile del trattamento dei dati del Registro, ossia il Responsabile scientifico di cui all'articolo 11, comma 1 (previa stipula di una convenzione redatta in conformità al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 2 luglio 2015 - G.U. n. 179 del 4 agosto 2015) e al personale di cui all'articolo 16, comma 2, l'accesso informatico agli archivi informatizzati sotto indicati, attraverso un canale sicuro, registrando le operazioni di accesso nei log opportuni, e nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al disciplinare tecnico previsto all'articolo 12:

- Archivi dei referti dei Laboratori di analisi, limitatamente agli esami correlati a patologie che comportino danni renali;
- Archivi dei referti di anatomia patologica, limitatamente agli esami correlati a patologie che comportino danni renali;
- Archivi dei referti delle prestazioni specialistiche svolte in regime ambulatoriale, limitatamente a quelle correlate a patologie che comportino danni renali;
- Archivi delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere e territoriali, limitatamente a quelle connesse all'erogazione di farmaci per pazienti con patologie che comportino danni renali;
- Archivi delle esenzioni ticket per patologia, limitatamente alle esenzioni relative a patologie che comportino danni renali.

2. L'accesso agli archivi sopra indicati deve avvenire con esclusivo riferimento ai casi di malattia renale cronica in trattamento sostitutivo archiviati nel Registro, ai casi di Nefropatia diagnosticata con biopsia renale e ai casi di Sindrome nefrosica pediatrica, per estrapolare le informazioni di cui all'articolo 6, comma 2, al fine di implementare i dati del Registro.

3. Il Responsabile del trattamento dati del Registro, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, accede alle anagrafi sanitarie aziendali degli assistibili, tramite la piattaforma tecnologica regionale, ed effettua il raffronto dei dati anagrafici dei soggetti, iscritti o da iscrivere nel registro medesimo, con i dati anagrafici contenuti nella predetta anagrafe, al fine di verificarne, ove necessario, l'esattezza e l'aggiornamento ed eliminare eventuali casi duplicati.

4. Il Responsabile del trattamento dei dati del Registro, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, può accedere, tramite l'infrastruttura tecnologica regionale, agli archivi aziendali delle schede di dimissioni ospedaliere (SDO), delle prestazioni specialistiche svolte in regime ambulatoriale, delle prestazioni farmaceutiche e delle esenzioni ticket, al fine di individuare nuovi casi non registrati ovvero, ove necessario, verificare i dati già inseriti nel Registro medesimo.

5. Il Responsabile del trattamento dei dati contenuti nel Registro, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, può accedere al Registro Regionale di Mortalità, istituito dall'articolo 18, comma 1, lettera h) della legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11, relativamente ai soggetti con malattia renale cronica in trattamento sostitutivo, ai soggetti affetti da Nefropatia diagnosticata con biopsia renale e ai soggetti con Sindrome nefrosica pediatrica al fine di validare i dati del Registro Veneto Dialisi e Trapianti riguardanti lo stato in vita o la causa del decesso.

Art. 10

Comunicazione e diffusione delle informazioni.

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro, per le finalità di cui all'articolo 4, diffonde, mediante pubblicazione, risultati statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che rendano i dati anonimi in modalità irreversibile.
2. Il Titolare di cui al comma 1, per l'esclusivo perseguimento delle finalità di cui all'articolo 4, può svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in collaborazione con università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche nonché con ricercatori, singoli o associati, che operano nell'ambito delle predette università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche, nel rispetto delle regole previste dall'Allegato A. 4 "Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici" del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
3. Il Titolare del trattamento dei dati del Registro, per le finalità di cui all'articolo 4, può comunicare le informazioni di cui all'articolo 6, comma 2, al titolare del trattamento dei dati contenuti in registri di altre regioni, previa stipula di una convenzione redatta in conformità al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 2 luglio 2015 (G.U. n. 179 del 4 agosto 2015).
4. Il Titolare del Trattamento dati del Registro, per finalità di ricerca scientifica ed epidemiologica, previa informativa e consenso dell'interessato, può comunicare dati personali contenuti nel Registro ad enti ed istituti di ricerca o società scientifiche che perseguono autonomamente tali finalità. In particolare, alcuni dati personali, estrapolati dal Registro, riguardanti i trattamenti, la comorbidità, l'accesso vascolare e gli esami ematochimici, sono trasmessi, privi di elementi identificativi diretti alla Società Italiana di Nefrologia e alla European Renal Association - European Dialysis Transplant Association per alimentare rispettivamente il Registro Italiano e il Registro Europeo di dialisi e trapianto.

Art. 11

Soggetti che trattano i dati.

1. Il Titolare del Registro designa, quale Responsabile del Trattamento dei dati, il Responsabile scientifico del Registro medesimo, in conformità all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. I nefrologi e i pediatri ospedalieri di cui agli articoli 7 e 8, preposti all'invio telematico dei dati al Registro, sono designati Responsabili del trattamento dalle Aziende ULSS e Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale o convenzionate con il predetto Servizio presso le quali operano, in conformità all'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Il Responsabile Scientifico del Registro impartisce specifiche istruzioni ai predetti Responsabili riguardo alla trasmissione dei dati al Registro.
3. I dati contenuti nel Registro possono essere trattati esclusivamente da personale appositamente individuato e istruito dal Responsabile di cui al comma 1, in conformità all'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e previa sottoposizione degli incaricati che non sono tenuti per legge al segreto professionale a regole di condotta analoghe al segreto professionale.
4. I soggetti di cui al comma 2 accedono ai dati del Registro secondo modalità e logiche di elaborazione strettamente pertinenti ai compiti attribuiti a ciascuno di essi.

Art. 12

Misure di sicurezza.

1. Il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro adotta le misure di sicurezza dei dati e dei sistemi individuate negli articoli 31 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, specificate nel disciplinare tecnico contenuto nell'Allegato A che forma parte integrante del presente regolamento.

Art. 13

Codifica dei dati trattati.

1. I dati sensibili contenuti nel Registro, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati mediante l'utilizzo di codici identificativi o tecniche di cifratura, nel rispetto di quanto stabilito dal disciplinare tecnico previsto dall'articolo 12, in modo tale da tutelare l'identità e la riservatezza degli interessati nel trattamento dei dati, rendendoli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettendo di identificare gli interessati solo in caso di necessità, così come previsto all'articolo 22, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.
2. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 1 anche quando sono tenuti senza l'ausilio di strumenti elettronici, così come previsto all'articolo 22, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 14
Informativa agli interessati.

1. Le strutture di cui agli articoli 7 e 8 forniscono l'informativa agli interessati secondo gli schemi Allegati B, C e D al presente regolamento anche per consentire loro di esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 15
Norme transitorie.

1. L'omessa comunicazione dei dati, da parte delle strutture di cui agli articoli 7 e 8, viene valutato come mancato raggiungimento degli obiettivi da parte dei responsabili delle strutture stesse, accertato attraverso il sistema di valutazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni".

Art. 16
Comitato Scientifico.

1. Presso il Registro è istituito un Comitato Scientifico, formato da nefrologi, indicati dalla Sezione Veneta della Società Italiana di Nefrologia (SIN), con compiti di identificare le elaborazioni utili a fini clinico epidemiologici e di prevenzione.
2. Il Responsabile scientifico del Registro, di cui all'articolo 11 comma 1, individua, di concerto con il Comitato Scientifico, il personale preposto al controllo di qualità e dell'elaborazione statistica dei dati e lo designa incaricato dello specifico trattamento di dati, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e di quanto indicato dall'articolo 11, comma 3.

Art. 17
Comunicazione "data breach".

1. Il Responsabile del Trattamento dati del Registro segnala al Garante per la protezione dei dati personali i casi di eventuali "data breach" di cui al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 2 luglio 2015 (G.U. n. 179 del 4 agosto 2015).

Il presente regolamento regionale sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione veneta.

Venezia, 10 maggio 2017

Luca Zaia

INDICE

- Art. 2 - Definizioni
- Art. 3 - Oggetto del regolamento
- Art. 4 - Finalità specifica del trattamento di dati
- Art. 5 - Titolare del trattamento dei dati
- Art. 6 - Tipi di dati sensibili trattati dal Registro
- Art. 7 - Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei nefrologi del SSR o convenzionati con il SSR
- Art. 8 - Obblighi e modalità di comunicazione dei dati da parte dei pediatri ospedalieri del SSR
- Art. 9 - Modalità di Accesso ai dati da parte del Responsabile del trattamento dati del Registro
- Art. 10 - Comunicazione e diffusione delle informazioni
- Art. 11 - Soggetti che trattano i dati
- Art. 12 - Misure di sicurezza
- Art. 13 - Codifica dei dati trattati
- Art. 14 - Informativa agli interessati
- Art. 15 - Norme transitorie
- Art. 16 - Comitato Scientifico
- Art. 17 - Comunicazione "data breach"



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

X LEGISLATURA

ALLEGATO AL REGOLAMENTO REGIONALE RELATIVO A:

**NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO VENETO DIALISI E
TRAPIANTI, ISTITUITO CON LEGGE REGIONALE 16 FEBBRAIO 2010, N.
11**

**ALLEGATI
A - B - C - D**

Allegato A (Articolo 12).**DISCIPLINARE TECNICO IN MATERIA DI MISURE DI SICUREZZA PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTI.****Premessa**

Ferme restando le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente - articoli da 31 a 36 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e disciplinare tecnico pubblicato in Allegato B a tale Decreto - il presente disciplinare specifica le misure di sicurezza che:

- 1 il Titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro adotta per il funzionamento del Registro medesimo;
- 2 Le strutture di cui agli articoli 7 e 8 (d'ora in poi denominate strutture segnalanti) applicano nella fase di invio dei dati e delle informazioni al Titolare, di cui al precedente punto 1;
- 3 il Responsabile del trattamento dei dati del Registro adotta per il funzionamento del Registro e per l'accesso agli archivi di cui all'articolo 9.

La sicurezza dei dati contenuti nel Registro Veneto Dialisi e Trapianti è garantita in tutte le fasi del trattamento dei dati, mediante opportuni accorgimenti volti a preservarli da rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta, nonché a proteggere la riservatezza degli interessati cui i dati raccolti si riferiscono.

Nel Trattamento dati del Registro Veneto Dialisi e Trapianti, in particolare, sono:

- a) adottati idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per i nefrologi e pediatri ospedalieri e altri soggetti preposti al trattamento dei dati del Registro;
- b) realizzati dei sistemi di controllo delle operazioni effettuate sul Registro mediante procedure che prevedano la registrazione automatica in appositi file di log degli accessi e delle operazioni eseguite. In particolare i file di log devono registrare per ogni operazione di accesso al Registro effettuata almeno le seguenti informazioni:
 - il codice identificativo del soggetto che ha effettuato l'accesso;
 - la data e l'ora dell'accesso;
 - l'identificativo della postazione di lavoro utilizzata per l'accesso, ove tecnicamente possibile;
 - l'identificativo del soggetto interessato dall'operazione di accesso;
 - la tipologia dell'operazione compiuta sui dati.
- c) garantite la certezza dell'origine dei dati trattati, nonché la loro esattezza, integrità, non modificabilità e disponibilità;
- d) attivati dei sistemi per il controllo degli accessi al database che attraverso specifici "alert" individuino comportamenti anomali, o a rischio, relativi alle operazioni eseguite (ad esempio relativi al numero degli accessi eseguiti, alla tipologia o all'ambito temporale degli stessi);
- e) adottati dei criteri per la separazione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali e dei criteri per la cifratura dei dati sensibili (ad esempio attraverso l'applicazione anche parziale di tecnologie crittografiche a livello di "file system" o di "database"), al fine di renderli non intelligibili;

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro dovrà verificare periodicamente l'adeguatezza delle misure di sicurezza, con cadenza almeno biennale e in caso di incidenti di sicurezza informatica.



CONSIGLIO REGIONALE DEL VENETO

X LEGISLATURA

ALLEGATO AL REGOLAMENTO REGIONALE RELATIVO A:

**NORME PER IL FUNZIONAMENTO DEL REGISTRO VENETO DIALISI E
TRAPIANTI, ISTITUITO CON LEGGE REGIONALE 16 FEBBRAIO 2010, N.
11**

**ALLEGATI
A - B - C - D**

Il Titolare del trattamento dei dati del Registro, deve rendere edotto il Responsabile del trattamento e, per suo tramite, gli incaricati del trattamento, individuati ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività nonché delle responsabilità che ne derivano.

Le postazioni di lavoro informatiche, utilizzate per i trattamenti dei dati del Registro presso il Registro stesso, devono essere dotate di:

- sistemi *antivirus* e anti *malware* costantemente aggiornati;
- sistemi di protezione perimetrale, costantemente attivati e adeguatamente configurati in funzione del contesto operativo (*personal firewall*);
- software di base costantemente aggiornato al fine di prevenire le vulnerabilità.

1. FASE DI INVIO DEI DATI AL TITOLARE DEL REGISTRO

1.1. I Nefrologi e i Pediatri Ospedalieri che operano presso le strutture segnalanti di cui al punto 2 della premessa, nella comunicazione dei dati, prevista all'articolo 7 e all'articolo 8 del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro, sono tenuti all'utilizzo dello specifico applicativo web con accesso via HTTPS (con certificato del Server emesso da una Certification Authority accreditata e autorizzata dall'Agenzia per l'Italia Digitale), attraverso l'assegnazione di credenziali nominative (username/password). Nello specifico, le politiche di gestione della password devono rispettare almeno i seguenti requisiti:

- a) la password, comunicata direttamente al singolo utente separatamente rispetto al codice per l'identificazione (*user id*), dev'essere modificata dallo stesso al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni tre mesi e le ultime tre password non possono essere riutilizzate;
- b) le password devono rispondere a requisiti di complessità (almeno otto caratteri, uso di caratteri alfanumerici, lettere maiuscole e minuscole, caratteri estesi);
- c) quando l'utente si allontana dal terminale, la sessione deve essere bloccata, anche attraverso eventuali meccanismi di time-out;
- d) le credenziali devono essere bloccate a fronte di 5 tentativi consecutivi falliti di autenticazione;
- e) In caso di accessi via web deve essere di regola esclusa la possibilità di effettuare accessi contemporanei con le medesime credenziali da postazioni diverse.

1.2. È in ogni caso vietato inviare via fax, posta elettronica o altri mezzi diversi da quanto sopra indicato, documenti contenenti dati personali sanitari.

2. FASE DI ACCESSO AGLI ARCHIVI DELLE AZIENDE ULSS, DELLE AZIENDE OSPEDALIERE, E DELLE STRUTTURE PRIVATE CONVENZIONATE CON AZIENDE ULSS

2.1. Le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere, le strutture private convenzionate con Aziende ULSS della Regione del Veneto consentono al Responsabile del trattamento dei dati contenuti nel Registro e al personale di cui all'art. 16 comma 2, del presente Regolamento, di effettuare, ove necessario, l'accesso in consultazione agli archivi di cui all'articolo 9, comma 1, del Regolamento recante norme per il funzionamento del Registro, utilizzando sistemi di identificazione, autenticazione e autorizzazione (profilatura degli utenti) e canali di trasmissione protetti (VPN/IPSEC o SSL o sistemi equivalenti in relazione all'evoluzione tecnologica), secondo modalità e procedure disciplinate nella convenzione di cui all'articolo 9, comma 1 sopracitato.

3. FASE DI CONTROLLO ELABORAZIONE STATISTICA E ANALISI EPIDEMIOLOGICA DEI DATI.

I Nefrologi e i Pediatri Ospedalieri che operano presso le strutture segnalanti utilizzano un'applicazione software che effettua controlli preventivi, sui dati della Struttura Segnalante stessa; per evitare l'invio dei dati duplicati o parziali o di riferimenti temporali incoerenti (come ad es. la data di nascita e la data di inizio terapia renale sostitutiva).

Il Titolare del trattamento dati del Registro elabora i dati con cadenza annuale adottando una delle due seguenti modalità operative:

A) Modalità 1: operando direttamente sul data-base del Registro;

B) Modalità 2: effettuando il download dei dati inviati al Registro su una postazione di lavoro dedicata a cui può accedere solamente il personale preventivamente e debitamente autorizzato (il Responsabile Scientifico e il personale di cui all'articolo 16, comma 2) e su cui sono implementate idonee misure di sicurezza volte a garantire l'integrità, la confidenzialità e la disponibilità dei dati.

3.1 CONTROLLO

Il personale di cui all'art. 16, comma 2, verifica la qualità dei dati, contenuti nel Registro e provenienti da strutture segnalanti diverse, per garantirne l'accuratezza semantica e la completezza attraverso:

- la ricerca di eventuali incongruenze temporali, di soggetti residenti fuori Regione, di conferma dello stato in vita o della data di morte del paziente e di dati duplicati (omonimia);
- la verifica della presenza e correttezza di tutti i dati rilevanti.

1.2 CORREZIONE ERRORI

Il personale di cui all'art. 16, comma 2, qualora rilevi errori immediatamente risolvibili, procede alla loro correzione.

Il personale di cui all'art. 16, comma 2, in caso di errori o incongruenze non direttamente risolvibili in fase di correzione (ad esempio il susseguirsi non congruente di terapie renali sostitutive), chiede alla Struttura segnalante la ritrasmissione, dei dati corretti.

Nel caso sia utilizzata la Modalità operativa di cui al precedente punto B), completata l'attività di correzione dei dati, il personale di cui all'art. 16, comma 2, esegue l'upload dei dati corretti sul database del Registro.

1.3 DE-IDENTIFICAZIONE DEI DATI

Il personale di cui all'art. 16, comma 2, effettua la de-identificazione dei dati mediante:

- La cancellazione di dati identificativi diretti;
- La sostituzione del codice paziente con un numero casuale;
- La generalizzazione delle date con precisione al mese;

- Il calcolo dell'età del paziente all'inizio del trattamento sostitutivo (data di inizio trattamento meno data di nascita, diviso 365,25, arrotondata al primo decimale);
- La sostituzione dei codici delle Aziende ULSS, delle Aziende Ospedaliere e delle strutture private convenzionate con Aziende ULSS cui afferiscono le strutture segnalanti, con opportuni codici identificativi.

1.4 ELABORAZIONE STATISTICA E ANALISI EPIDEMIOLOGICA

Il personale di cui all'art. 16, comma 2, esegue l'elaborazione statistica e l'analisi epidemiologica sui dati de-identificati.

1.5 CANCELLAZIONE DEI DATI

Completata l'elaborazione, i dati sono eliminati definitivamente adottando modalità di cancellazione sicure e tali da rendere i dati irrecuperabili, con tracciatura e conservazione sicura del log delle operazioni di cancellazione.

2. FASE DI CONSERVAZIONE DEI DATI DEL REGISTRO

4.1. I dati, memorizzati nel database del Registro e nelle relative copie di *backup*, devono essere conservati in luoghi sicuri e con modalità prestabilite dal Titolare del trattamento dati del Registro, in modo tale da tutelare la riservatezza degli interessati.

4.2. I dati di cui al punto 4.1. devono essere conservati con garanzie di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati, con capacità di ripristino degli stessi, attraverso procedure di *backup* e *restore*, opportunamente documentate in caso di guasti o malfunzionamenti, al fine di consentire eventuali successive verifiche od integrazioni dei dati.

5. ACCESSO FISICO AI LOCALI DEI SERVER DEL REGISTRO

5.1. L'accesso ai locali del server del Registro deve avvenire secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento dati del Registro, che preveda l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita.

6. AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE DEL DATABASE E MANUTENZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI

6.1. Nel rispetto di quanto prescritto dall'articolo 29 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, i soggetti esterni a cui sia eventualmente affidato il Servizio di gestione del database o che effettuino le attività di manutenzione dei sistemi informatici, che possono comportare il trattamento dei dati del Registro, devono essere designati responsabili del trattamento *in outsourcing*.

6.2. I contratti di manutenzione, stipulati con i soggetti di cui al punto 6.1., devono prevedere, anche in conformità a quanto stabilito nel punto 25 dell'Allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, specifiche clausole di riservatezza dei dati, la registrazione degli interventi con l'indicazione dell'orario di inizio e di fine degli interventi, le persone che li hanno effettuati e le motivazioni che hanno determinato la necessità dei medesimi interventi.

7. CANCELLAZIONE DEI DATI E DISMISSIONE DEI SUPPORTI E DOCUMENTI CONTENENTI DATI

7.1. I dati presenti nel database del Registro devono essere anonimizzati trascorso il periodo di 60 anni dal decesso dell'interessato cui i dati si riferiscono.

7.2. I supporti di memoria di massa dei server e delle postazioni di lavoro del Registro devono essere dismessi secondo quanto previsto dal Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 13 ottobre 2008 sui "*Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Raee) e misure di sicurezza dei dati personali*" (G.U. n. 287 del 9 dicembre 2008).

Allegato B (Articolo 7).**Sezione malati cronici in trattamento sostitutivo.****SCHEDA RECANTE LE INFORMAZIONI CHE I NEFROLOGI DEVONO
COMUNICARE AL REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTI.****Scheda di Rilevazione Iniziale Nuovi Casi di malattia renale cronica con necessità di trattamento sostitutivo.****DATI ASSISTITO****ANAGRAFICA**

Cognome _____

Nome _____ Data di nascita _____

Comune/Paese di nascita _____ Comune di residenza _____ Sesso _____

Codice fiscale/Codice Stranieri Temporaneamente Presenti/Codice Europei Non Iscritti _____

Caucasico SI NO Data decesso _____ Causa decesso _____

Data primo trattamento _____

**DATI PATOLOGIA
RENALE****ANAMNESI INIZIALE**

Nefropatia di base _____ Peso al primo trattamento _____ Altezza al primo trattamento _____

Diabete _____ MDRD al primo trattamento _____ Diabete pregresso _____

Creatinina al primo trattamento _____ Data primo trattamento _____

TIPOLOGIA TRATTAMENTO

Data _____ Trattamento _____ Sede trattamento _____

COMORBIDITA'

Data _____ Comorbidity _____

ACCESSO DIALITICO

Data _____ Accesso dialitico _____ Operatore _____

Causa fallimento _____

SIEROLOGIA

Data _____ Tipo esame _____ Esito _____

EMOGLOBINA

Anno _____ Valore in g/dl _____ Uso Eritropoietina _____

TRASFERIMENTI

Data trasferimento _____ Centro di destinazione _____ Centro di origine _____
 Status _____

STORICO EVENTI

Data _____ Evento _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentile Signore/a,
 nel rispetto della normativa sulla privacy (Codice sulla protezione dei dati personali), desideriamo informarLa che i dati personali e sensibili (in particolare, medico-sanitari) che La riguardano, raccolti e trattati dalla nostra Azienda Sanitaria[*inserire denominazione con indicazione della unità organizzativa di riferimento del Centro dialisi territoriale cui afferisce il nefrologo di cui all'art. 7 del presente regolamento*] per finalità di tutela della Sua salute (prevenzione, diagnosi, cura di malattie renali) e di gestione delle attività amministrative e di controllo correlate alla erogazione delle predette prestazioni sanitarie, saranno comunicati al Registro Veneto Dialisi e Trapianti, istituito ai sensi della L.R. n. 11 del 16/2/2010 e gestito, dalla Azienda Sanitaria ULSS 7 "Pedemontana", quale Titolare del trattamento, per scopi di ricerca scientifica in campo medico ed epidemiologico ed, in particolare, al fine di individuare i fattori di rischio delle malattie renali, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, nonché di effettuare elaborazioni ed analisi statistico-epidemiologiche su incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza delle malattie renali trattate con dialisi e trapianto.

A tal fine, i Suoi dati, inseriti nel suddetto Registro per il tramite del ns. nefrologo, verranno codificati in modo da tutelare la Sua identità e trattati in maniera rigorosamente riservata. In questo ambito, i Suoi dati saranno:

- trattati anche con procedure informatizzate e con le modalità necessarie al perseguimento delle finalità sopra indicate;
- conosciuti, nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi posti a tutela della Sua riservatezza, solo dal personale medico e sanitario incaricato della nostra struttura e del Registro Regionale, dai ricercatori incaricati di [indicare università, ente od istituto di ricerca, società scientifica] che collaborano con la ns. Azienda nelle attività di studio e ricerca scientifica, nonché dalla società esterna che, in qualità di responsabile del trattamento, si occupa delle attività tecniche di manutenzione del sistema informatico del Registro;
- diffusi solo in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici

Per fare avanzare la ricerca nell'ambito delle cure delle malattie renali e, in generale, per finalità di ricerca scientifica ed epidemiologica, alcuni dei suoi dati estratti dal Registro, privi di identificativi diretti (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita completa), saranno trasmessi, solo se acconsente, alla Società Italiana di Nefrologia ed all'European Renal Association – European Dialysis Transplant Association per alimentare rispettivamente il Registro italiano e il Registro europeo di dialisi e trapianto.

I dati raccolti nell'ambito del Registro, ove previsto dalla disciplina normativa di riferimento, saranno trattati da parte dei competenti organi della Regione (es.: Assessorato alla Sanità) od organismi sanitari regionali per finalità ulteriori attinenti allo svolgimento di compiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed, in particolare, per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria relativa alle attività di cura delle

malattie renali e di dialisi in ambito regionale. Per tali finalità verranno utilizzate informazioni aggregate ed anonime ricavate dall'elaborazione dei dati presenti nel Registro Regionale.

In ogni momento, Lei potrà esercitare i diritti di accesso ai Suoi dati personali, di eventuale loro integrazione, aggiornamento, rettificazione, nonché di opposizione al loro trattamento per motivi legittimi, nonché gli altri diritti previsti dall'art. 7 del D. Lgs. 196/2003, rivolgendosi alla nostra Azienda o all'Azienda Titolare del trattamento dati di cui al Registro Regionale, Azienda Ulss n. 7 "Pedemontana " - Sede legale Via del Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa - C.F. e P.Iva 00913430245.

CONSENSO DEL PAZIENTE ALL'INVIO DEI DATI ESTRATTI DAL REGISTRO ALLA SOCIETA' ITALIANA DI NEFROLOGIA ED ALL'EUROPEAN RENAL ASSOCIATION – EUROPEAN DIALYSIS TRANSPLANT ASSOCIATION.

Con la firma del presente riquadro, il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione dell'informativa sopra riportata e di acconsentire che alcuni dei dati sensibili che la riguardano, privati degli elementi identificativi diretti, vengano trasmessi alla Società Italiana di Nefrologia ed all'European Renal Association – European Dialysis Transplant Association per alimentare rispettivamente il Registro italiano e il Registro europeo di dialisi e trapianto.

Nome e Cognome del Paziente

 Data Firma

Nome e Cognome del Medico che raccoglie il consenso

 Data..... Firma

Il presente riquadro deve essere compilato e sottoscritto dal medico che raccoglie la dichiarazione del paziente.

Allegato C (Articolo 7).**Sezione malati cronici in trattamento sostitutivo – biopsia renale.****SCHEDA RECANTE LE INFORMAZIONI CHE I NEFROLOGI DEVONO
COMUNICARE AL REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTI.**

Scheda di Rilevazione Iniziale Nuovi Casi di malattia renale che viene diagnosticata con biopsia renale.		
DATI ASSISTITO		
ANAGRAFICA		
Codice Fiscale _____	Sesso _____	Data di nascita _____
Caucasico <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Comune di nascita _____	Ospedale _____
DATI BIOPSIA		
Data Biopsia _____	Diagnosi _____	Metodica _____
DATI LABORATORIO E CLINICI		
Creatininemia _____	Proteinuria _____	VFG _____
hB _____	HBaAg _____	Anti-HCV _____
PAS _____	PAD _____	Peso corporeo _____
PRESENTAZIONE CLINICA E TERAPIA		
Presentazione clinica _____	Terapia _____	
CENTRAGGIO		
Metodo di centraggio _____	Dimensione ago _____	
COMPLICAZIONI		
Complicazioni _____		

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Gentile Signore/a,
 nel rispetto della normativa sulla privacy (Codice sulla protezione dei dati personali), desideriamo informarLa che i dati personali e sensibili (in particolare, medico-sanitari) che La riguardano, raccolti e trattati dalla nostra Azienda Sanitaria[inserire denominazione con indicazione della unità organizzativa di riferimento del Centro dialisi territoriale cui afferisce il nefrologo di cui all' art. 7 del presente regolamento] per finalità di tutela della Sua salute (prevenzione, diagnosi, cura di malattie renali) e di gestione delle attività amministrative e di controllo correlate alla erogazione delle predette prestazioni sanitarie, saranno comunicati al Registro Veneto Dialisi e Trapianto, istituito ai sensi della L.R. n. 11 del 16/2/2010 e gestito, dalla Azienda Sanitaria ULSS 7 "Pedemontana", quale

Titolare del trattamento, per scopi di ricerca scientifica in campo medico ed epidemiologico ed, in particolare, al fine di individuare i fattori di rischio delle malattie renali, delle terapie e dei percorsi diagnostico-terapeutici, nonché di effettuare elaborazioni ed analisi statistico-epidemiologiche su incidenza, mortalità, sopravvivenza e prevalenza delle malattie renali trattate con dialisi e trapianto.

A tal fine, i Suoi dati, inseriti nel suddetto Registro per il tramite del ns. nefrologo, verranno codificati in modo da tutelare la Sua identità e trattati in maniera rigorosamente riservata. In questo ambito, i Suoi dati saranno:

- trattati anche con procedure informatizzate e con le modalità necessarie al perseguimento delle finalità sopra indicate;
- conosciuti, nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi posti a tutela della Sua riservatezza, solo dal personale medico e sanitario incaricato della nostra struttura e del Registro Regionale, dai ricercatori incaricati di [indicare università, ente od istituto di ricerca, società scientifica] che collaborano con la ns. Azienda nelle attività di studio e ricerca scientifica, nonché dalla società esterna che, in qualità di responsabile del trattamento, si occupa delle attività tecniche di manutenzione del sistema informatico del Registro;
- diffusi solo in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati raccolti nell'ambito del Registro, ove previsto dalla disciplina normativa di riferimento, saranno trattati da parte dei competenti organi della Regione (es.: Assessorato alla Sanità) od organismi sanitari regionali per finalità ulteriori attinenti allo svolgimento di compiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed, in particolare, per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria relativa alle attività di cura delle malattie renali e di dialisi in ambito regionale. Per tali finalità verranno utilizzate informazioni aggregate ed anonime ricavate dall'elaborazione dei dati presenti nel Registro Regionale.

In ogni momento, Lei potrà esercitare i diritti di accesso ai Suoi dati personali, di eventuale loro integrazione, aggiornamento, rettificazione, nonché di opposizione al loro trattamento per motivi legittimi, nonché gli altri diritti previsti dall'art. 7 del D. Lgs. 196/2003, rivolgendosi alla nostra Azienda o all'Azienda Titolare del trattamento dati di cui al Registro Regionale, Azienda Ulss n. 7 "Pedemontana " - Sede legale Via del Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa - C.F. e P.Iva 00913430245.

Allegato D (Articolo 8).**Sezione malati affetti da sindrome nefrosica pediatrica****SCHEDA RECANTE LE INFORMAZIONI CHE I PEDIATRI OSPEDALIERI DEVONO COMUNICARE AL REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTI.**

Scheda di Rilevazione Iniziale Nuovi Casi di malattia renale che viene diagnosticata come Sindrome Nefrosica Pediatrica		
DATI ASSISTITO		
Pediatria di riferimento _____	Cognome _____	Nome _____
Data di nascita _____	Sesso _____	Data prima insorgenza _____
Comune/Paese di nascita _____	Comune di residenza _____	Codice fiscale _____
Nazione di nascita del padre _____	Padre Caucasico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Nazione di nascita della madre _____	Madre Caucasico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ANAMNESI FAMILIARE		
Parentela _____	Numero parenti sofferenti _____	
PRIMA DIAGNOSI		
Data presentazione _____	Data inizio terapia _____	Remissione _____
Data remissione _____	Peso prima visita _____	Peso secco _____
Altezza _____	Ipertensione _____	Ematuria _____
Proteinuria stick _____	Proteinuria _____	Protidemia _____
Albuminemia _____	Creatininemia _____	C3 _____
C4 _____	Autoanticorpi _____	Colesterolo totale _____
Piastrine _____	Cortico resistente _____	
Effettuata Analisi Genetica per Sindrome Nefrosica? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
SIEROLOGIA		
HBV _____	HCV _____	Parvo Virus B19 _____
CMV _____	EBV _____	Pneumococco _____
Salmonella _____	Sifilide _____	Mycoplasma _____
COMORBIDITA'		
Ritardo mentale _____	Miopatia _____	Microcefalia _____
Epilessia _____	Cardiomiopatia _____	Ipoacusia _____
Microcoria _____	Diabete mellito _____	Patologia sistemica autoimmune _____
Dismorfismi facciali _____	Nefrouropatia malformativa _____	Neoplasia _____
Epatite B o C _____	Infezione congenita CMV _____	Anomalie ungueali _____
Displasia spondilo epifisaria _____	Immunodeficienza primitiva _____	Anomalie genitali _____

Pseudoermafroditismo _____		
BIOPSIA		
Data biopsia _____	Diagnosi _____	Microscopia ottica _____
Immunofluorescenza _____	Microscopia elettrica _____	Tipo di rene _____
Numero glomeruli esaminati _____	Motivo biopsia _____	
RECIDIVA		
Data presentazione _____	Data inizio terapia _____	Remissione _____
Data remissione _____	Peso visita _____	Peso secco _____
Altezza _____	Ipertensione _____	Ematuria _____
Preinuria stick _____	Proteinuria _____	Protidemia _____
Albuminemia _____	Creatininemia _____	Colesterolo totale _____
Piastrine _____	Cortico resistente _____	
TERAPIE		
Data terapia _____	Data fine terapia _____	Peso _____
Altezza _____	Farmaco _____	Frequenza _____
Dose _____		
VACCINAZIONI		
DTaP _____	IPV _____	Hib _____
PCV _____	MenC _____	HB _____
MPR _____		
DIALISI		
Data inizio dialisi _____	Data fine dialisi _____	Tipo dialisi _____
TRAPIANTI		
Data trapianto _____	Ricaduta Sindrome Nefrosica _____	Perdita organo _____

**INFORMATIVA AL PAZIENTE SUL TRATTAMENTO DEI SUOI DATI
NELL'AMBITO DEL REGISTRO VENETO DIALISI E TRAPIANTI – SEZIONE
SINDROME NEFROSICA PEDIATRICA (RVSNP)**

Gentile Signore/a,
 nel rispetto della normativa sulla privacy (Codice sulla protezione dei dati personali), desideriamo informarLa che i dati personali e sensibili (in particolare, medico-sanitari) che riguardano Suo/a figlio/a, raccolti e trattati dalla nostra Azienda Sanitaria [inserire denominazione con indicazione della unità organizzativa di riferimento del Pediatra Ospedaliero di cui all'art. 8 del presente Regolamento] per finalità di tutela della salute (prevenzione, diagnosi, cura della sindrome nefrosica pediatrica) e di gestione delle attività amministrative e di controllo correlate all'erogazione delle prestazioni sanitarie, saranno comunicati al Registro Veneto Dialisi e Trapianti, istituito ai sensi della L.R. n. 11 del 16/2/2010 e gestito quale Titolare del trattamento, per scopi di ricerca scientifica in campo

medico ed epidemiologico ed, in particolare, al fine di individuare i fattori di rischio delle malattie renali, le terapie e i percorsi diagnostico-terapeutici, nonché di effettuare elaborazioni ed analisi statistico-epidemiologiche su incidenza e prevalenza delle malattie renali.

A tal fine, i dati di Suo/a figlio/a, inseriti nel suddetto Registro per il tramite del ns. pediatra ospedaliero, verranno codificati in modo da tutelare l'identità e trattati in maniera rigorosamente riservata. In questo ambito, i dati di Suo/a figlio/a saranno:

- trattati anche con procedure informatizzate e con le modalità necessarie al perseguimento delle finalità sopra indicate;
- conosciuti, nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi posti a tutela della riservatezza, solo dal personale medico e sanitario incaricato della nostra struttura e del Registro Regionale, dai ricercatori incaricati di [indicare università, ente od istituto di ricerca, società scientifica] che collaborano con la ns. Azienda nelle attività di studio e ricerca scientifica, nonché dalla società esterna.....che, in qualità di responsabile del trattamento, si occupa delle attività tecniche di manutenzione del sistema informatico del Registro;
- diffusi solo in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati raccolti nell'ambito del Registro, ove previsto dalla disciplina normativa di riferimento, saranno trattati da parte dei competenti organi della Regione (es.: Assessorato alla Sanità) od organismi sanitari regionali per finalità ulteriori attinenti allo svolgimento di compiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed, in particolare, per la programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria relativa alle attività di cura delle malattie renali e di dialisi in ambito regionale. Per tali finalità verranno utilizzate informazioni aggregate ed anonime ricavate dall'elaborazione dei dati presenti nel Registro.

In ogni momento, Lei potrà esercitare i diritti di accesso ai dati personali di Suo/a figlio/a, di eventuale loro integrazione, aggiornamento, rettificazione, nonché di opposizione al loro trattamento per motivi legittimi, nonché gli altri diritti previsti dall'art. 7 del D. Lgs. 196/2003, rivolgendosi alla nostra Azienda o all'Azienda Titolare del trattamento dati di cui al Registro Regionale, Azienda Ulss n. 7 "Pedemontana" - Sede legale Via del Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa - C.F. e P.Iva 00913430245.