



## **Regolamento a protezione della confidenzialità dei dati rilevati durante l'attività di miglioramento continuo della qualità in AMD.**

### **SEZIONE GENERALE**

1.
  1. Associazione Medici Diabetologi (AMD) è un'entità che opera nel campo della professione medica diabetologica ed è riconosciuta dal Ministero della Salute.
  2. AMD ha istituito, in accordo con il suo statuto, gli organismi in staff detti Agenzia Qualità (AQ) e Centro Studi e Ricerche (CSR).
2.
  1. AMD intende rispettare le seguenti norme a protezione della confidenzialità dei dati rilevati durante attività di miglioramento continuo della qualità.
3.
  1. In AMD i gruppi in staff sono istituiti con apposita deliberazione del CDN (Consiglio Direttivo Nazionale).
  2. Le funzioni di AQ e CSR comprendono anche attività di promozione del miglioramento della qualità dell'assistenza e la sua valutazione, e riguardano:
    - i risultati delle procedure di accreditamento professionale tra pari,
    - tutto ciò che concerne la creazione e la gestione di una Banca Dati nazionale delle informazioni connesse all'assistenza sanitaria erogata dai centri di diabetologia
  3. Lo svolgimento di queste funzioni necessita del requisito di riservatezza sui dati di processo e di risultato.
  4. E' nell'interesse dell'intero sistema diabetologico che le persone che operano in AQ o CSR si impegnino a non rivelare informazioni ottenute nel corso dello svolgimento delle loro funzioni.
4.
  1. Un socio che è o che è stato componente di AQ o CSR o che ha avuto un incarico per conto di AQ o CSR, 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 AQ o CSR;
  2. Il socio che si trovasse in questa situazione sarà deferito al collegio probiviri.
5.
  1. Una persona che è o che è stata componente o di AQ o CSR o che ha avuto un incarico per conto di AQ o CSR non deve:
    - Consegnare a terzi documenti di cui è entrato in possesso solo in quanto componente o incaricato di AQ o CSR, salvo diversamente imposto e/o previsto per legge;
    - divulgare o comunicare informazioni di cui è entrato in possesso solo in quanto componente o incaricato di AQ o CSR, salvo diversamente imposto e/o previsto per legge.



## **SEZIONE FILE DATI**

### **6. Realizzazione della Banca Dati AMD**

1. L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) predispone una Banca Dati per raccogliere i dati di tutte le strutture diabetologiche operanti sul territorio nazionale che vorranno partecipare alla sua realizzazione, tenuto conto della normativa di cui agli art. 31 e ss. del D. Lgs. n. 196/03 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).
2. La creazione di tale 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, a prescindere dalla cartella clinica informatizzata utilizzata, purché in grado di fornire in modo corretto il File Dati.

### **7. Sede della Banca Dati AMD**

1. L'originale della Banca Dati sarà posta presso la sede legale di AMD.

### **8. Creazione della Banca Dati**

1. La fornitura dei dati necessari per la realizzazione della Banca Dati avverrà in modo volontaristico. Le strutture diabetologiche che partecipano al progetto Banca Dati si impegnano ad approvare il presente regolamento ed ad implementare il data base, garantendo l'invio dei dati della propria struttura ed il loro aggiornamento con cadenza semestrale.
2. I dati saranno inviati su supporto elettronico. Diverse procedure di trasmissione dati richiederanno un aggiornamento del presente regolamento.
3. 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.

### **9. Proprietà dei dati**

1. I dati grezzi restano di proprietà di chi li ha forniti; questi potrà (vedi articolo 8), 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.
2. La proprietà della Banca Dati realizzata e il suo utilizzo ed elaborazione è di AMD nella figura legale del suo Presidente e del CDN.

### **10. Garanzie di riservatezza**

1. La Banca Dati è costruita in modo che non vi siano dati sensibili che permettano di risalire al singolo paziente, garantendone la privacy.
2. AMD si impegna a non divulgare i dati provenienti da una singola struttura. 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. L'associazione tra codice e struttura non verrà divulgata a terzi, anche se incaricati esterni per l'elaborazione dei dati.
3. AMD si impegna a non elaborare i dati di singole strutture, a meno che tale elaborazione non sia richiesta espressamente e per iscritto dal Responsabile della struttura stessa. In tal caso comunque i risultati verranno comunicati esclusivamente al Responsabile della struttura.

### **11. Gestione della Banca Dati**

1. La realizzazione della Banca Dati AMD e la sua implementazione è affidata al gruppo in Staff AQ ed al CSR, che al loro interno identificheranno dei Responsabili, approvati dal CDN AMD, i quali collaboreranno a:



- Partecipare e vigilare sulla realizzazione della citata 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 all'AQ 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
2. Nello svolgimento di questi compiti, potranno avvalersi della consulenza di esperti di informatica e statistica, nel rispetto delle garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 10 del Regolamento.

## **12. Elaborazione dei dati**

1. Periodicamente verranno pubblicati sul sito AMD gli indicatori AMD (misurati con il software Indicatori AMD) sui dati inviati dalle strutture partecipanti al progetto Banca Dati.
2. L'utilizzo degli Indicatori permetterà anche ai singoli Centri, che possono elaborare i propri in modo autonomo utilizzando il medesimo software fornito gratuitamente da AMD, di potersi confrontare con la realtà nazionale.
3. Annualmente, verranno condotte analisi sul File Dati, utilizzando gli Indicatori AMD od altri indicatori individuati, sia per fotografare trasversalmente la realtà italiana sia, grazie all'ausilio dei dati permanenti, per valutare longitudinalmente il tasso di eventi. Tutti i dati così ottenuti confluiranno negli "Annali AMD sulla assistenza diabetologica in Italia", da pubblicare annualmente.
4. AMD esegue direttamente le elaborazioni oppure ne affida l'esecuzione a soggetti di provata affidabilità, tenuti al rispetto della normativa di cui al D. Lgs. n. 196/03 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*).
5. L'affidamento a soggetti di provata affidabilità deve in ogni caso essere autorizzato dal CDN su proposta dei responsabili AMD.
6. AMD sorveglia che i soggetti che elaborano i dati non siano a conoscenza dei codici che identificano le strutture.
7. Le elaborazioni vengono sempre effettuate in maniera aggregata (regionale, macroregionale, nazionale) salvo espressa richiesta scritta degli interessati (Vedi Articolo 10).

## **13. Richieste elaborazione dei dati da parte di organi di AMD**

1. Il CDN, i Consigli Regionali ed i Gruppi in Staff o di progetto potranno richiedere ulteriori elaborazioni della Banca Dati al fine di ricerca sanitaria e/o clinica.
2. Le domande andranno indirizzate al CDN, che chiederà ai responsabili della realizzazione ed implementazione della Banca Dati una relazione sulla fattibilità ed i costi.
3. La relazione verrà inviata al CDN per la sua approvazione.
4. 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 10 del Regolamento.
5. Nel caso in cui l'elaborazione desse origine ad una pubblicazione scientifica, dovrà chiaramente risultare il nome dei centri che hanno fornito i dati.

## **14. Richieste elaborazione dei dati da parte di committenti esterni**

1. Ogni elaborazione richiesta da committenti esterni (singoli soci, enti, aziende, ecc.) deve essere inoltrata al CDN che provvederà a richiedere ai responsabili della realizzazione ed implementazione della Banca Dati 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.
2. 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 con il committente esterno dal responsabile legale di AMD, sempre nel rispetto delle garanzie di riservatezza, previste dall'articolo 10 del Regolamento.
  3. I dati non potranno essere utilizzati per fini diversi da quelli stabiliti in sede di contratto.
  4. 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.
  5. In caso di pubblicizzazione dei risultati da parte del committente dovrà essere indicata la provenienza della elaborazione (AMD).
  6. Nel caso vengano aggiunte deduzioni/valutazioni fatte dal committente stesso, diverse da quelle indicate dagli esperti nominati da AMD, queste devono essere chiaramente segnalate e tenute separate dal testo originale della ricerca AMD che deve rimanere integro.
  7. Nel caso si prendano solamente delle parti del testo ufficiale rilasciato da AMD e a queste vengano aggiunte deduzioni/valutazioni fatte dal committente stesso, dovrà essere chiaramente indicato che tali deduzioni/valutazioni non sono attribuibili ad AMD.
  8. In caso di mancato rispetto di ciò, AMD si riserva di adire, ai sensi di legge, le vie legali per mancato rispetto della normativa vigente sui diritti d'autore.

## **15. Finanziamento**

1. La realizzazione, implementazione, aggiornamento ed utilizzo della Banca Dati vengono garantiti da AMD.
2. L'invio dei dati da parte delle strutture diabetologiche avviene su base volontaristica e, di norma, non è previsto alcun compenso.

Possono essere previsti dal CDN dei finanziamenti miranti a migliorare la qualità dei dati inviati dai singoli centri.