



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 _____

TRASFERIMENTIData 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 SI 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 SI NO
Nazione di nascita della madre _____ Madre Caucasico SI 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? SI 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.