

Roma,

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari
UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto
Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari

Oggetto: Coordinamento Nazionale della survey delle diagnosi istologiche. Designazione del Centro di Nefrologia di Bari a Responsabile del trattamento dei dati personali (art. 29 d. lgs. 196/2003).

Si fa riferimento alla survey delle diagnosi istologiche eseguita con finalità scientifiche e di tutela della salute, attivata dal Gruppo Italiano di Immunopatologia Renale della Società Italiana Nefrologia (“SIN”), denominata “*Registro Italiano delle Biopsie Renali*” (di seguito, il “RIBR”), ed all’incarico di coordinamento dello Studio a livello nazionale che, di intesa con gli altri Centri di nefrologia partecipanti allo Studio, è stato conferito alla Vostra UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto presso la Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari (di seguito, indicata come “**Centro Coordinatore**”) visto il protocollo 969/CE del 26 ottobre 2013.

Al riguardo, la SIN, in qualità di Titolare del trattamento di dati personali e sensibili effettuato nell’ambito del RIBR, con la presente conferma la designazione della Vostra UOC quale Responsabile dello stesso trattamento ai sensi dell’art. 29 del d.lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice in materia protezione dei dati personali (“**Codice Privacy**”), per le finalità, modalità e tempi strettamente necessari alla esecuzione delle attività di cui al suddetto incarico di Centro coordinatore del RIBR.

Per effetto della presente lettera di designazione, la Vostra UOC risulta preposta, quale Responsabile, alle attività ed operazioni di trattamento svolte per conto della SIN ai fini del coordinamento dello Studio in oggetto, e riguardanti i dati relativi a pazienti nefropatici sottoposti a biopsie renali acquisiti dai Centri territoriali di nefrologia, dialisi e trapianto che partecipano allo Studio (di seguito, i “**Centri**”), secondo le regole che i medesimi Centri dovranno applicare per la comunicazione dei dati e che si allegano alla presente (all.1), ed il tracciato record (all.2 e disponibile sul sito della SIN nella sezione del GdS di immunopatologia renale) e trattati dalla SIN per finalità di ricerca scientifica in campo epidemiologico.

Con la sottoscrizione della presente, la Vostra UOC dichiara di accettare la presente designazione e si impegna a mantenere i requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità richiesti al fine di garantire il pieno rispetto delle pertinenti disposizioni del Codice Privacy (d.lgs. n. 196/2003) in materia di ricerca scientifica in ambito medico ed epidemiologico, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza, che sono stati valutati come adeguati dalla SIN, nonché a comunicare alla stessa qualsiasi circostanza che possa incidere sulla permanenza dei medesimo requisiti.

Nei successivi punti sono indicati i compiti attribuiti alla Vostra UOC, quale Responsabile, e le connesse istruzioni che la Vostra UOC si impegna ad osservare e far osservare ai propri incaricati in relazione al trattamento dei dati personali derivante dall'esecuzione delle attività di cui all'incarico di Centro coordinatore, onde garantire il rispetto del Codice privacy. (All.3)

In particolare, la Vostra UOC quale Responsabile si impegna a:

1. effettuare le operazioni di trattamento dei dati personali, ivi inclusi eventuali dati sensibili, nel pieno rispetto dei principi e delle disposizioni del Codice Privacy (ivi incluso il Codice deontologico per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici, di cui all'All. A.4 del d.lgs. 196/2003) ed esclusivamente per il perseguimento degli scopi di ricerca scientifica epidemiologica per le quali è stato attivato lo Studio relativo al RIBR e secondo le metodologie indicate dalla SIN;
2. non divulgare o rendere noti a terzi i dati personali acquisiti in relazione all'esecuzione dell'incarico di coordinamento nazionale del RIBR, salvo che nei casi espressamente autorizzati dalla SIN, dal gruppo di immunopatologia renale e/o dal Comitato Scientifico, ed adottare le misure necessarie per assicurare la confidenzialità e riservatezza dei dati acquisiti ed utilizzati nello svolgimento delle attività oggetto della presente designazione;
3. svolgere, attraverso i medici del Vs. Centro a ciò incaricati, le attività di verifica, correzione e gestione del RIBR e dei dati nello stesso inseriti dai Centri che partecipano allo Studio, nonché le operazioni di loro analisi ed elaborazione statistica a fini epidemiologici e scientifici (prevalenza, incidenza, frequenza delle diverse patologie, confronti regionali, ecc.) allo scopo di permettere, oltre che alla valutazione della correttezza e congruenza dei dati, anche la produzione del report di Registro, le statistiche pubblicate sul sito di Registro, sempre in forma aggregata, grafica o tabellare, eventuali lavori scientifici e la comunicazione dei dati comunicati al gruppo di lavoro di immunopatologia del registro europeo ERA-EDTA
4. assicurare, per quanto concerne le attività svolte quale Centro coordinatore, il corretto adempimento degli obblighi prescritti dal Codice Privacy, secondo le modalità indicate dalla SIN (in particolare, dal Gruppo di immunopatologia renale e/o dal Comitato scientifico del RIBR);
5. individuare e designare quali Incaricati del trattamento ai sensi dell'art. 30 del Codice Privacy le persone fisiche (dipendenti e/o collaboratori della Vostra UOC, ivi incluso il c.d. Data Manager) autorizzati al trattamento dei dati per le suddette finalità, fornendo loro istruzioni precise circa la finalità e le modalità del trattamento e vigilando sulla loro osservanza e sul rispetto delle disposizioni del Codice Privacy;
6. adottare le misure di sicurezza, ai sensi degli artt. 31, 33 ss. e del Disciplinare Tecnico di cui all'Allegato B del Codice Privacy;
7. prestare ogni necessaria collaborazione alla SIN in caso di eventuale ricevimento sia di richieste o reclami degli interessati ai sensi del Codice Privacy, sia di richieste di informazioni o documenti da parte delle competenti autorità, sia di ispezioni ed accertamenti delle medesime autorità presso la Vostra UOC;

8. restituire, ovvero distruggere i dati di cui è in possesso, in caso di revoca della presente designazione da parte della SIN, ovvero in caso di cessazione dell'incarico di coordinamento del RIBR, eccettuate eventuali esigenze di loro conservazione in adempimento di obblighi normativi di cui andrà contestuale attestazione alla SIN;

9. trasmettere alla SIN, con cadenza annuale, un rapporto scritto sull'attività svolta in esecuzione dei compiti attribuiti con la presente designazione a Responsabile del trattamento, consentendo, ove necessario, lo svolgimento da parte della SIN di eventuali verifiche periodiche presso la Vostra sede, secondo modalità e tempi da concordarsi.

La Vostra UOC si impegna a mantenere indenne e manlevata la SIN per ogni danno, onere, costo, spesa e/o pretesa di terzi eventualmente derivante dalla violazione degli obblighi di cui alla presente designazione a Responsabile del trattamento.

Vi preghiamo di voler cortesemente restituire copia della presente lettera di designazione, datata e sottoscritta per presa visione ed accettazione.

Per la SIN
Il Presidente

Per presa visione ed accettazione

Per la Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari -
UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto

Il Responsabile

Prof. L. Gesualdo

...../...../..... _____
[Timbro e Firma]

- *Allegato 1:* Norme per l'acquisizione dei dati nel RIBR
- *Allegato 2:* Tracciato record – *Allegato 2.1* Elenco liste database
- *Allegato 3:* Glossario privacy