

VERBALE DELLA COMMISSIONE E DEL COMITATO SCIENTIFICO DEL REGISTRO ITALIANO DIALISI E TRAPIANTO

Roma, sede SIN, 9 maggio 2016
ore 10.30 - 14.00

Il Coordinatore Maurizio Postorino e il Segretario Aurelio Limido introducono la giornata presentando gli argomenti all'ordine del giorno.

Maurizio Nordio riferisce sulla collaborazione con il Registro ERA-EDTA, sottolineando come per l'ultimo Report Europeo, sia stata accettata la contribuzione dell'Italia con dati aggregati, interrotta per le problematiche privacy negli ultimi anni.

Viene contestualmente ribadita anche per quest'anno la possibilità di presentare poster al Congresso Europeo di Vienna, con contributi dei registri regionali.

I poster saranno accettati senza selezione e saranno oggetto di pubblicazione sul GIN come concordato con l'Editore, in una sezione dedicata, che permetterà comunque il loro utilizzo per lavori presso altre riviste.

Maurizio Nordio relazione sull'aggiornamento della realizzazione del regolamento di registro da parte della Regione veneto, realizzato in stretta collaborazione con l'Ufficio del Garante.

A tal proposito è presente e interviene anche l'Avv. Filippo Lorè, che presso l'Ufficio del Garante, segue espressamente le problematiche del Registro Dialisi.

Il dott. Lorè sottolinea come la procedura adottata dal Registro Veneto consentirà di produrre un documento di best practice, atto a snellire e velocizzare le procedure privacy anche degli altri Registri regionali. Precisa che comunque i regolamenti dovranno essere successivamente approvati con legge o decreto regionale.

Segue un audit per singola regione per valutare il grado di possibile contribuzione al Registro Italiano con dati aggregati a vario livello con tabelle già utilizzate o disaggregati previa acquisizione consensi informati come previsto.

Dalla discussione emergono alcune problematiche in tema di acquisizione e conservazione consensi che vengono sottoposti all'attenzione dell'Avv. Lorè che si riserva di far pervenire una risposta dettagliata previo confronto con i responsabili dell'Ufficio del Garante.

Le risposte pervenute vengono allegate in calce al presente verbale.

Il dott. Lorè sottolinea inoltre come è stato pubblicato il nuovo Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, al quale si dovranno uniformare anche le normative italiane.

A tal proposito si concorda, vista l'importanza della problematica, di dedicare a questo tema (confronto tra la vecchia e la nuova normativa, regolamentazione di registri e censimenti, definizione di eventuali profili sanzionatori alla luce di prospettive future) uno spazio nell'ambito della Tavola Rotonda del RIDT al prossimo Congresso Nazionale SIN Milano 2016, prevista per la sera (17:30 – 18:30) di Giovedì 13 Ottobre, accanto all'aggiornamento sull'attività (obiettivi raggiunti e progetti per il futuro) e al Report del RIDT.

Roma, 9 maggio 2016

Il Coordinatore Maurizio Postorino

Il Segretario Aurelio Limido

Allegato:

CHI TIENE I FOGLI CON INFORMATIVA E CONSENSO?

La documentazione con nota informativa e consenso viene conservata presso il Centro regionale che ha in cura il paziente.

Qui risulta importante la netta ripartizione dei ruoli: titolare del trattamento, designazione a responsabile e successivamente a incaricato del trattamento.

Si può prevedere, altresì, un *flag* nel database per consentire di tenere traccia dei consensi raccolti.

DOVE CONSERVARE LA DOCUMENTAZIONE?

La documentazione può essere conservata nella cartella clinica del paziente.

L'intera documentazione relativa al paziente deve essere conservata in maniera tale da consentire al personale autorizzato la disponibilità della stessa e una facile ed immediata consultazione.

In merito, appare chiaro come ogni struttura operi con un proprio assetto organizzativo.

COME FARE A VERIFICARE CHE I CONSENSI SIANO STATI EFFETTIVAMENTE FIRMATI E RACCOLTI?

In tal caso decisiva risulta essere la figura del titolare. Si dovrebbe disporre un sistema che permetta di instaurare un rapporto di fiducia tra gli attori principali.

Come attuare tale idea?

La risposta non risulta semplice, una strada percorribile potrebbe essere quella che porta ad attività di *audit* a campione. Su questo aspetto bisogna soffermarsi con più calma.

SE UN PAZIENTE CAMBIA CENTRO DIALISI, BISOGNA SOTTOSCRIVERE ULTERIORE CONSENSO?

Di regola no, solo nel caso in cui il paziente cambi regione.

ALLA MORTE DEL PAZIENTE IL CONSENSO SI CONSERVA O VIENE DISTRUTTO?

Il consenso deve essere conservato per una durata utile affinché i parenti del paziente possano esercitare quelle garanzie previste dal nostro codice civile, (ad es. l'azione di risarcimento del danno) e, per quanto riguarda i profili di tutela dei dati personali, il consenso deve essere conservato per consentire azioni giudiziarie nel caso si sia avuto trattamento illecito delle informazioni relative al paziente.