

Stato attuale della raccolta dei dati dei pazienti in trattamento sostitutivo della funzione renale e sua evoluzione futura

1. Struttura organizzativa.

Il Registro della Insufficienza Renale Cronica e Trattamento sostitutivo (dialisi) è stato riconosciuto con Decreto Del Presidente Del Consiglio Dei Ministri 3 marzo 2017, dallo stesso DPCM esso è stato istituito presso il Centro Nazionale Trapianti (CNT, titolare dei dati) ed è stata anche riconosciuta l'istituzione, a livello regionale, presso il Centro di riferimento regionale, dei Registri regionali (RR). Il CNT sta pertanto prendendo contatto con tutte le regioni per favorire la creazione, istituzionale, dei RR e quindi la creazione ed approvazione di regolamento e disciplinare dei singoli registri in applicazione delle norme del Regolamento europeo Privacy (GDPR, *General data protection regulation*) che consenta una contribuzione di ogni Regione con dati disaggregati (un record un paziente)

In questa fase, ed in attesa della istituzionalizzazione dei RR, approvazione dei Regolamenti e contribuzione con dati "disaggregati" la Società Italiana di Nefrologia, SIN, sta effettuando una raccolta di dati in forma strettamente aggregata, vale a dire tabellare a cui ogni regione contribuisce con i dati che ha a disposizione.

Ciò avviene a cura del Registro Italiano Dialisi e Trapianto della Società Italiana di Nefrologia (SIN-RIDT) il cui organigramma (che varia nel tempo) è sempre aggiornato sul sito di Registro <https://ridt.sinitaly.org/commissioni-e-verbali/>.

In generale esso è costituito da

- Coordinatore: Attualmente Maurizio Postorino (Reggio Calabria)
- Segretario: Attualmente Aurelio Limido (Milano)
- Comitato Scientifico e Comitato Tecnico
- Commissione di registro costituita dai Chairman e referenti di tutti i registri regionali

I dati (in forma strettamente tabellare, quindi privi di alcun riferimento specifico ai pazienti, (vale dire anonimi od anonimizzati, a monte dell'invio al SIN-RIDT, dai RR) fluiscono dalle Regioni che contribuiscono, direttamente o per tramite della SIN, ad una ditta che li riceve ed elabora rendendoli poi disponibili per i report di Registro e per inviarli agli organismi sovranazionali (registro europeo ecc.) nei formati richiesti.

2. Sinossi dello studio

Premessa: dialisi e trapianto di rene sono le procedure mediante le quali viene trattata la malattia renale cronica nella sua fase terminale. Questi trattamenti migliorano significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti ed hanno anche un consistente impatto economico, costituendo il 2-3% della spesa sanitaria usata per trattare solo lo 0.1% della popolazione. Per studiare questi aspetti, prevenire la malattia renale terminale e pianificare gli interventi a tutela della salute dei pazienti che ne sono affetti, in

quasi tutte le nazioni sono stati istituiti dei Registri di Dialisi e Trapianto. L'organizzazione sanitaria italiana, che mette in primo piano i sistemi sanitari regionali, ha determinato, con la normativa su citata, l'istituzione di Registri di Dialisi e Trapianto su base regionale (RR) e, molte regioni si sono a ciò adeguate. Questi registri, dopo che saranno stati compiutamente normati a tal fine, anche nei confronti del GDPR, contribuiranno ad una base dati comune presso il CNT. Tale processo è tuttavia lungo, pertanto, in attesa che il DPCM trovi applicazione il SIN-RIDT effettua una raccolta dati autonoma, volontaristica col profilo di studio scientifico, che consenta di avere una concreta idea della situazione dei trattamenti sostitutivi in Italia. A tal fine il SIN-RIDT assembla dei dati provenienti da alcune regioni e dunque ha caratteristiche non di registro di patologia, ma di studio osservazionale, a fini epidemiologici e finalizzato al confronto fra i RR ed alla contribuzione al Registro Europeo, gestito dalla European Dialysis and Transplantation Association (EDTA-ERA) in cui si confrontano le diverse realtà nazionali.

Obiettivo del Registro Italiano di Dialisi e Trapianto è quello di effettuare analisi epidemiologiche, a fini di prevenzione e tutela della salute, sulla malattia renale cronica in trattamento sostitutivo in Italia, di identificarne i determinanti e le associazioni, la distribuzione sul territorio, le differenze regionali ecc.. e di suggerire le possibili misure per adeguare i trattamenti agli standard più elevati e infine di fornire i dati italiani al Registro Europeo per confronti a livello internazionale.

Disegno dello studio. Il Registro Italiano di Dialisi e Trapianto è uno studio osservazionale retrospettivo in cui vengono registrati dati dei pazienti sottoposti a trattamento renale sostitutivo (emodialisi, dialisi peritoneale e trapianto). Ogni Regione contribuisce, secondo le proprie possibilità e secondo le capacità gestionali delle singole realtà regionali, inviando dati più o meno dettagliati. Esistono pertanto regioni che contribuiscono con tabelle più complete e regioni che contribuiscono solo con pochi dati (ad esempio solo tre numeri: il totale dei pazienti in Emodialisi, Dialisi peritoneale e trapianto) e, ovviamente, anche regioni che non forniscono dati. La copertura del SIN-RIDT (con dati di variabile dettaglio) è comunque sempre superiore all'80% della popolazione Italiana

La composizione delle tabelle e i dati del SIN-RIDT sono liberi e disponibili sul sito si Registro.
<https://ridt.sinitaly.org/>

3. Aspetti riguardanti la protezione dei dati personali

Il SIN-RDT non ha facoltà di governo sui RR che mantengono la loro totale autonomia ponendosi, nei confronti delle leggi Privacy, in maniera differente in ragione dei dati raccolti. In altri termini, Regioni che forniscono solo un numero totale non hanno obblighi specifici, mentre, all'altro capo della scala, si pongono le Regioni più evolute (ad es Veneto) che raccolgono dati disaggregati, forniscono una informativa e raccolgono il consenso da ogni paziente, su moduli approvati dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, (attualmente in revisione per adeguarli al GDPR)

Il SIN-RIDT riceve le tabelle, nei formati visibili sul sito di Registro, nelle cui celle sono riportati solo numeri totali di pazienti che effettuano i trattamenti, compie una ulteriore aggregazione e produce dati del tutto simili a quelli di un Annuario ISTAT (macro aggregati di tabelle).

Hanno accesso a tali dati, sempre totalmente anonimi (in forma di tabelle macro aggregate), il Coordinatore, il Segretario ed i componenti del comitato tecnico e scientifico.

Il DPCM su citato prevede che ogni Regione si doti di un Registro normato ed istituzionale, che si doti di un regolamento e disciplinare che contenga, al fine di poter tenere i dati, una informativa e consenso approvata dal Garante da somministrare ad ogni paziente e che questa preveda la contribuzione al Registro Italiano a sede presso il CNT (futuro titolare dei dati). Il disciplinare, contenente anche informativa e consenso, su richiesta della Regione Basilicata, è stato delineato dal Garante per la Protezione dei dati personali e restituito alla Regione Basilicata in tal forma.

Le regioni che hanno contribuito al Registro negli anni sono visibili sul sito. La Regione Basilicata si è proposta come capofila per la creazione di Regolamento e Disciplinare e il Garante ha accolto la richiesta producendo, dopo un lungo lavoro, un documento che, adesso anche altre regioni stanno valutando e che, dopo, completato adattato alle realtà Regionali e rivalutato sarà la base per ogni adempimento dei Registri nei confronti delle normative sulla riservatezza dei dati.

Il Coordinatore di Registro
Dr. Maurizio Postorino

RC 12.7.2020