

Linee guida per la corretta gestione degli adempimenti privacy nell'ambito del Registro Italiano delle Biopsie Renali

Il Registro Italiano delle Biopsie Renali è una raccolta/survey delle diagnosi istologiche con finalità scientifiche e di tutela della salute che raccoglie, per conto della Società Italiana di Nefrologia (SIN), i dati relativi ai pazienti che hanno eseguito biopsie renali, per una valutazione epidemiologica delle patologie nefrologiche con l'obiettivo di rilevarne la distribuzione geografica, prevalenza, incidenza ed altri dati epidemiologici al fine di realizzare interventi mirati alla loro prevenzione e terapia.

Il Registro è coordinato dal Gruppo di Studio SIN di Immunopatologia Renale ed ha sede presso la SIN (titolare del trattamento dei dati). Il RIBR basa la raccolta dati sulla contribuzione diretta di tutti i Centri di Nefrologia Italiani che compiono biopsie renali (detti centri territoriali; un elenco di tali centri è incluso come all.1, tuttavia esso si modifica nel tempo e una versione più aggiornata è disponibile sul sito del Registro Italiano Biopsie Renali (www.irrb.net) raggiungibile anche attraverso la sezione del sito SIN dedicata al GdS di Immunopatologia (www.sin-italy.org) ed il portale del Gruppo stesso (www.immunopatologiarenale.it).

Questi Centri, inseriscono i dati in un programma informatico rendendoli disponibili in tempo reale presso la sede del coordinatore del Gruppo di Studio (designato dalla SIN responsabile del trattamento dei dati, all.2), presso cui opera anche il data manager (designato incaricato del trattamento, all.3) ed altro personale che si occupa della gestione dati a scopo di verifica o per analisi preliminari ecc. (designato incaricato del trattamento, All.4).

I dati vengono inseriti da un medico allo scopo incaricato ed in servizio presso il centro territoriale. Ogni medico, incaricato del trattamento dei dati da parte del dirigente della struttura presso cui presta servizio (all.5), inserisce in un webform (prodotto da una società informatica che si occupa anche della manutenzione del database ed è pertanto designata responsabile esterno del trattamento, all.6) i dati secondo il tracciato record (all.7); saranno visibili al Centro di Coordinamento solo i dati che non rendono direttamente identificabile il paziente. I dati saranno tuttavia associati ad un codice che permetterà al Centro di Coordinamento di tracciare il paziente al fine di richiedere al centro territoriale il completamento o la correzione di dati inseriti.

E' pregiudiziale alla compilazione del webform che il paziente abbia ricevuto un'ideale informativa ed abbia rilasciato il consenso al loro trattamento secondo il modulo (all.8). Il regolare rilascio del consenso è sancito dalla compilazione di un apposito campo nel database (rilasciato consenso informato si/no, per default su no) associato ad una data. Tale operazione è peraltro indispensabile in quanto il programma di inserimento dati non ne consente il salvataggio nel caso in cui non risulti il rilascio del consenso e comunque il Centro coordinatore ha l'onere di verifiche a campione. I dati una volta inseriti, continuano ad essere visibili secondo il tracciato record completo a colui che li ha inseriti mentre, esclusi gli identificativi diretti, possono essere visualizzati solo dal centro coordinatore.

Il Data Manager e le altre figure tecniche presso il centro coordinatore, dopo aver verificato nel webform che sia stato rilasciato il consenso al trattamento, verifica la completezza dei dati, richiede eventuali dati mancanti e ne verifica la correttezza secondo algoritmi predefiniti. Completata questa fase procede alla elaborazione dei dati ed effettua le conseguenti indagini a fini epidemiologici.

Il Coordinatore ed il Segretario del Gruppo di Studio SIN di Immunopatologia Renale e lo Steering Committee del RIBR (i cui nominativi sono visibili nella Sezione del sito SIN dedicata al GdS di Immunopatologia (www.sin-italy.org) e sul sito di Registro (www.ribr.net) oltre che nel portale del Gruppo (www.immunopatologiarenale.it) costituiscono il Comitato Scientifico del RIBR e pertanto, in qualità di incaricati del trattamento (all.9), hanno il compito di definire le elaborazioni necessarie richiedendole al data manager e vagliare eventuali richieste di analisi da parte di altri soggetti, ad esempio ricercatori, che abbiano specifici progetti funzionali alle finalità del Registro. Questi possono effettuarle anche rapportandosi direttamente con tali soggetti. In ogni caso i dati elaborati vengono sempre forniti in forma aggregata o tabellare. Per le stesse finalità i dati possono essere inoltre comunicati in forma disaggregata al gruppo di lavoro di immunopatologia del Registro europeo ERA-EDTA (Immunonephrology Working Group) i cui dettagli sono sul sito di questa Istituzione (www.era-EDTA.org) al fine di confrontare i dati Nazionali con quelli provenienti da altri paesi europei che confluiscono nello stesso database per rilevare eventuali differenze fra i dati epidemiologici di nazioni od aree differenti.

Allegati

- 1) Elenco centri territoriali
- 2) Designazione a responsabile del trattamento del centro coordinatore
- 3) Designazione a incaricato del trattamento del data manager
- 4) Designazione ad incaricato presso il centro coordinatore
- 5) Designazione a incaricato del trattamento presso il centro territoriale
- 6) Designazione del responsabile esterno del trattamento
- 7) Tracciato record - Elenco liste database RIBR
- 8) Modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati
- 9) Designazione ad incaricato del trattamento dei membri del Comitato Scientifico
- 10) Norme per l'acquisizione dei dati nel RIBR
- 11) Glossario privacy