

PROTOCOLLO D'INTESA

Tra

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI (CNT) con sede a Roma viale Regina Margherita, 299, nella persona del Direttore Generale Alessandro Nanni Costa

E

REGISTRO REGIONALE DIALISI REGIONE
(RR) con sede presso, con sede in e rappresentato dal

PREMESSO CHE:

l'art. 8, L. 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti", istituisce il Centro Nazionale Trapianti;

l'art. 1, 2 co., L. 1° aprile 1999, n. 91 stabilisce che il procedimento per l'esecuzione dei trapianti è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste d'attese determinati da parametri clinici ed immunologici;

l'art. 8, 6 co., lett. a), L. 1° aprile 1999, n. 91 riconosce al CNT quale funzione quella di curare attraverso il Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui all'art. 7, L. 1° aprile 1999, n. 91 la tenuta delle liste delle persone in lista di attesa, differenziate per tipologie di trapianto risultanti dai dati trasmessi dai centri regionali o interregionali per i trapianti,

l'art. 8, 6 co., lett. h), L. 1° aprile 1999, n. 91 inoltre attribuisce al CNT il compito di individuare anche in via preventiva "la soglia minima annuale di attività per ogni struttura per i trapianti e i criteri per una equilibrata distribuzione territoriale delle medesime";

il RR Sicilia istituito in base al Decreto Assessoriale n. 03423/2008 della Regione Sicilia raccoglie dati riguardanti i pazienti affetti da insufficienza renale cronica terminale sottoposti a trattamento sostitutivo della funzione renale;

i RR Sicilia aderisce alla Società Italiana di Nefrologia Registro Nazionale di Dialisi e Trapianto (SIN- RIDT);

il CNT si è fatto promotore di iniziative "nel rispetto di una libera e consapevole scelta" di cui all'art. 2, comma 1, L. 1° aprile 1999, n. 91 volte a generare "informazioni dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle possibilità terapeutiche scientifiche collegate al trapianto di organi (art. 2, comma 1, lett. c), L. 1° aprile 1999, n. 91)" nonché "a promuovere nel territorio di competenza l'educazione sanitaria e la crescita culturale in materia di prevenzione primaria, di terapie tradizionali ed alternative e di trapianti (art. 2, comma 2, lett. c), L. 1° aprile 1999, n. 91)"

allo scopo tra CNT e Società Italiana di Nefrologia Registro Nazionale di Dialisi e Trapianto (SIN- RNDT) è stato siglato in data 5 maggio 2009 un accordo di collaborazione finalizzato alla realizzazione di un data base all'interno del Sistema Informativo Trapianti per la raccolta dei dati provenienti dai Registri Regionali;

l'accordo prevede che la SIN-RIDT possa avere accesso al data base in forma anonima al fine di poter condurre le analisi statistiche epidemiologiche, la pubblicazione dei report nazionali e la contribuzione ai Registri Sovranazionali;

il CNT e la SIN-RIDT hanno costituito una commissione paritetica per la realizzazione di un Protocollo Tecnico Operativo finalizza-

to a regolare le dinamiche dei trasferimenti dei dati tra SIT e RR nonché tra SIT e RIDT;

CONSIDERATO CHE:

i dati relativi ai pazienti affetti da insufficienza renale cronica terminale sottoposti a trattamento sostitutivo della funzione renale sono importanti per il Centro Nazionale Trapianti al fine del conseguimento dei propri compiti istituzionali e in particolare per valutare l'incidenza sulle liste d'attesa di tali tipologie di pazienti;

è interesse del RR per le finalità istituzionali ad esso proprie, collaborare alla realizzazione del database di cui in premessa;

tutto ciò premesso e considerato le parti concordano:

**Art. 1
(Premesse)**

Le premesse si considerano parte integrante del presente accordo.

**Art. 2
(Oggetto)**

Le parti concordano di collaborare alla realizzazione del data base costituito nel SIT nei modi e nelle forme stabilite nel Protocollo Tecnico Operativo che si allega quale parte integrante del presente accordo.

Si considera, altresì, parte dell'accordo l'allegato al protocollo per la restituzione dei dati dal CNT per tutti i registri che lo abbiano sottoscritto.

**Art. 3
(Adempimenti RR)**

Le parti si impegnano al rispetto di tutti gli adempimenti riguardanti la privacy così come specificati al punto 1 del Protocollo Tecnico Operativo.

Il RR Sicilia, in particolare, si impegna a verificare e accertare che ogni dato inserito nel sit sia accompagnato da entrambi i moduli di informativa e consenso al trattamento dei dati sottoscritti dal paziente uno in nome e per conto del Centro Nazionale Trapianti e l'altro in nome e per conto del RR.

**Art. 4
(Adempimenti del CNT)**

Il CNT una volta ricevuti ed elaborati i dati nei modi e delle forme stabilite dal Protocollo Tecnico Operativo, provvederà alla restituzione dei dati ai soli RR Sicilia che abbiano sottoscritto l'allegato di restituzione di cui all'Art. 2, comma 2 del presente accordo.

**Art. 5
(Modifiche ed integrazioni del Protocollo Tecnico Operativo)**
Qualora il Protocollo Tecnico Operativo subisse delle modifiche o integrazioni per intervenute esigenze tecnico, operative o normative, le parti concordano di adeguarsi alle nuove disposizioni entro 30 giorni dalla comunicazione del nuovo protocollo.

**Art. 6
(Durata)**

Tale accordo ha una durata di due anni a far data dalla sottoscrizione, tacitamente rinnovabile

**Art. 7
(Recesso)**

Il recesso è ammesso nei casi di rilevato inadempimento e in ogni caso previo preavviso di trenta giorni.

**Art. 8
(Oneri Economici)**

Il presente accordo non comporta oneri di spesa aggiuntivi per le parti.

Art. 9 (Adempimenti Normativi)

Nel caso in cui subentrino adempimenti normativi dai quali dipende l'efficacia dell'accordo, questo si riterrà sospeso fino all'espletamento degli adempimenti richiesti.

Roma,

Centro Nazionale Trapianti

Registro Regionale Dialisi

PROTOCOLLO TECNICO OPERATIVO

1. Prerequisiti di partecipazione al progetto:

Riconoscimento del registro attraverso Legge della Regione, o comunque mediante atto momentaneo (a titolo esemplificativo delibera regionale o altro atto regionale) in attesa di promulgazione di apposita Legge Regionale.

Rispetto della normativa dettata in materia di trattamento dei dati personali dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 ("Codice per la protezione dei dati personali", d'ora in avanti Legge) incluso l'adempimento dell'obbligo di informativa e consenso nei confronti di tutti i soggetti i cui dati saranno coinvolti nel progetto, in particolare includendo tra le finalità del trattamento la ricerca scientifica epidemiologica.

2. Flusso Dati.

a) Alimentazione del registro:

Ciascuna regione identifica una figura professionale di riferimento che sarà l'interfaccia operativa e di coordinamento sul territorio tra il sistema regionale di raccolta dei dati e centro nazionale trapianti. Tale figura di qui in poi chiamata Referente Regionale di Registro sarà nominata dalla regione previo parere obbligatorio ma non vincolante del Comitato Paritetico Tecnico SIN - CNT. Il nominativo del Referente Regionale di Registro dovrà essere comunicato da parte del registro regionale al centro nazionale trapianti. Tale obbligo informativo sussisterà anche nelle ipotesi di rinnovo o di nuova nomina.

Il CNT provvederà quindi a contattare il Referente Regionale di Registro al fine di concordare e pianificare le modalità e la tempistica dell'invio dei dati che seguirà le indicazioni dello schema tecnico di cui al punto 3 "Struttura database del registro italiano e modalità invio dati".

Sarà compito del Referente Regionale di Registro controllare quanto sopra e compiere ogni eventuale operazione di trascodifica e/o trasformazione necessaria all'adeguamento del formato richiesto.

b) Restituzione dati ai Registri Regionali

Sarà compito del CNT validare, da un punto di vista tecnico, secondo specifici protocolli di qualità i dati ricevuti dai singoli registri regionali.

Il CNT provvederà inoltre ad incrociare i dati del registro con la banca dati del Sistema informativo trapianti (SIT) con i dati clinici e di follow-up dei pazienti dializzati ed usciti per trapianto dal registro, rendendo disponibile l'intero data set informativo ai registri regionali che potranno così disporre dei dati necessari allo svolgimento della ricerca scientifico-epidemiologica, nonché alla pianificazione economico sanitaria.

La corretta gestione dell'anagrafica del paziente da parte del Registro regionale sarà presupposto indispensabile per lo svolgimento delle attività di cui sopra. Sarà cura del CNT fornire a ciascun

responsabile Progetto uno strumento per la verifica dei dati anagrafici dei pazienti del registro.

La restituzione dei dati così come descritta, inoltre, sarà possibile a condizione che il registro regionale abbia sottoscritto l'allegato al presente Protocollo.

c) Analisi statistico epidemiologica.

Il CNT provvederà ad anonimizzare le informazioni e ad inviarle secondo le modalità di cui al pt. 3 al RIDT il quale potrà condurre sugli stessi indagini statistiche epidemiologiche, produrre il report nazionale, contribuire ai registri sovranazionali.

L'utilizzo dei dati per finalità diverse da quelle indicate andranno comunicati previamente al Centro Nazionale Trapianti.

3. Struttura database del registro italiano e modalità di invio dati

La attuale struttura dei dati inviati dai registri regionali è la seguente e tiene conto delle norme di omogeneizzazione presentate dalla commissione dei registri regionali e pubblicate sul Giornale Italiano di Nefrologia (articolo PDF).

Tabella anagrafica

Flag consenso informato	Testo	1
Identificativo paziente (codice fiscale *)	Testo	16
Regione (tabella 1)	Testo	3
DATA di NASCITA	Data/ora	8
SESSO (M/F)	Testo	1
COGNOME	Testo	50
NOME	Testo	50
COD_COMUNE DI NASCITA***	Testo	
	(vedi TPECOMU)	5
COD. NAZIONE DI NASCITA	Testo	
	(vedi TPENAZI)	2
DATA DI NASCITA	Data/ora	8
COD_COMUNE DI RESIDENZA***	Testo	
	(vedi TPECOMU)	5
COD. NAZIONE DI RESIDENZA	Testo	
	(vedi TPENAZI)	2
GRUPPO SANGUIGNO**	Testo (A, B, AB, 0)	2
RH**	Testo (+, -)	1
Nefropatia di base (tabella 2)	testo	2
Data Primo trattamento	Data/ora	8
Data di morte	Data/ora	8
Causa di morte (tabella 3)	testo	3

**Campi non obbligatori

***Per la codifica dei comuni utilizzare il campo COD_COMUNE della tabella TPECOMU

Tabella eventi = trattamenti (1 o più eventi - tutti quelli del paziente compreso trapianto)

Identificativo paziente (codice fiscale *)	Testo	16
DATA Evento (trattamento)	Data/ora	8
Tipo di trattamento (tabella 4)	Testo	3
Sottotipo di trattamento (tabella 5)	Testo	3
Sede del trattamento (tabella 6)	Testo	3

Tabella Comorbidità (0=assente – 1=presente)

Codice fiscale *	Testo	16
Comorbidità 1	Testo	1
Comorbidità 2	Testo	1
Comorbidità 3	Testo	1
Comorbidità 4	Testo	1
Comorbidità 5	Testo	1
Comorbidità 6	Testo	1
Comorbidità 7	Testo	1
Comorbidità 8	Testo	1
Comorbidità 9	Testo	1
Comorbidità 10	Testo	1

***il codice fiscale dovrà essere inviato obbligatoriamente**

È in fase di valutazione la possibilità di creare un servizio in collaborazione con il Ministero delle Finanze per la verifica dei codici fiscali inviati

L'invio dei dati con tale tracciato potrà essere effettuata mediante file di testo tab delimited.

Si ricorda che devono essere inviati ogni anno (come concordato) tutti i records della vostra base di dati (il sistema eliminerà tutti i record precedenti dello stesso periodo).

Procedura invio e controlli :

Accedere al Sistema Informativo Trapianti tramite riconoscimento con Smart Card (fornite dal CNT).

Sui file di dati inviati verrà eseguito un controllo formale automatizzato per garantire l'integrità dei dati ricevuti ed un esito di elaborazione che evidenzierà i record scartati e le motivazioni.

Tabelle utilizzate dal RIDT – versione ultima presentata articolo GIN

TABELLA I - REGIONI ITALIANE

CODICE_REG	REGIONE
010	Piemonte
020	Valle D'Aosta
030	Lombardia
041	Alto Adige
042	Trentino
050	Veneto
060	Friuli Venezia Giulia
070	Liguria
080	Emilia Romagna
090	Toscana
100	Umbria
110	Marche
120	Lazio
130	Abruzzo
140	Molise
150	Campania
160	Puglia
170	Basilicata
180	Calabria
190	Sicilia
200	Sardegna

Tabella II - Definizione delle malattie renali primitive, definizioni EDTA 1995

Glomerulonefriti primitive	
Glomerulonefrite; istologicamente NON esaminata	10
Glomerulosclerosi focale e segmentaria con sindrome nefrosica nei bambini	11
Nefropatia da IgA (provata con IF, non codice 76 e non 85)	12
Malattia a depositi densi; GN membrano-proliferativa; tipo II (provata con IF e/o ME)	13
Nefropatia membranosa GN membrano-proliferativa; tipo I (provata con IF e /o ME, non codice 84 e non 89)	15
Glomerulonefrite a semilune (extracapillare) (tipo I, II, III)	16
Glomerulosclerosi focale e segmentaria con sindrome nefrosica negli adulti	17
Glomerulonefrite; esaminata istologicamente	19
Pielonefriti	
Pielonefrite - causa non specificata	20
Pielonefrite associata a vescica neurologica	21
Pielonefrite dovuta a uropatia ostruttiva congenita con/senza reflusso vesico-ureterale	22
Pielonefrite dovuta a uropatia ostruttiva acquisita	23
Pielonefrite dovuta a reflusso vesico-ureterale senza ostruzione	24
Pielonefrite dovuta a urolitiasi	25
Pielonefrite dovuta ad altre cause	29
Nefriti interstiziali	
Nefrite tubulo-interstiziale (non pielonefrite) dovuta ad altre cause (non menzionate), o non specificata	30
Nefropatia (interstiziale) dovuta ad analgesici	31
Nefropatia (interstiziale) dovuta a cisplatino	32
Nefropatia (interstiziale) dovuta a ciclosporina A	33
Nefropatia (interstiziale) da piombo	34
Nefropatia (interstiziale) indotta da farmaci (non menzionata sopra)	39
Malattie renali familiari/ereditarie	
Malattia renale cistica - tipo non specificato	40
Malattia policistica del rene variante dell'adulto (dominante)	41
Malattia policistica del rene variante infantile (recessiva)	42
Malattia cistica della midollare; inclusa nefronoftisi	43
Malattia renale cistica - tipo specificato	49
Nefropatia ereditaria/familiare - tipo non specificato	50
Nefrite ereditaria con sordità nervosa (Sindrome di Alport)	51
Cistinosi	52
Ossalosi primitiva	53
Malattia di Fabry	54
Nefropatia ereditaria - altro tipo specificato	59
Malattie congenite	
Ipoplasia renale congenita - tipo non specificato	60
Ipoplasia oligomeganefronica	61
Displasia renale congenita con o senza malformazioni del tratto urinario	63
Sindrome di agenesia dei muscoli addominali (Sindrome di Prune Belly)	66
Malattie vascolari	
Malattia renale vascolare - tipo non specificato	70
Malattia renale vascolare dovuta a ipertensione maligna	71
Malattia renale vascolare dovuta a ipertensione	72
Malattia renale vascolare dovuta a poliarterite	73
Malattia renale vascolare - classificata (non 84-88 e non su menzionata)	79

(segue)

Malattie glomerulari secondarie/sistemiche

Granulomatosi di Wegener	74
Glomerulonefrite correlata a cirrosi epatica	76
Glomerulonefrite crioglobulinemica	78
Glomerulosclerosi diabetica o nefropatia diabetica	80
Rene da mieloma/nefropatia da depositi di catene leggere	82
Amiloidosi	83
Lupus erythematosus	84
Porpora di Henoch-Schonlein	85
Sindrome di Goodpasture	86
Sclerodermia	87
Sindrome uremico-emolitica (compresa la sindrome di Moschcowitz)	88
Malattia multisistemica - non menzionata sopra	89
Miscellanea	
Necrosi corticale o tubulare irreversibile (non 88)	90
Tubercolosi	91
Gotta	92
Nefrocalcosi e nefropatia ipercalcemica	93
Nefropatia dei Balcani	94
Neoplasia renale	95
Perdita del rene traumatica o chirurgica	96
Altre malattie renali identificate	99
Insufficienza renale cronica; eziologia incerta	00

Tabella III - Cause di morte: definizioni EDTA 1995

Causa di morte incerta/non determinata	00
Ischemia e infarto miocardico	11
Iperkaliemia	12
Pericardite emorragica	13
Altre cause di insufficienza cardiaca	14
Arresto cardiaco/morte improvvisa	15
Insufficienza cardiaca ipertensiva	16
Ipokaliemia	17
Sovraccarico idrico	18
Embolia polmonare	21
Evento cerebro-vascolare	22
Emorragia gastro-intestinale	23
Emorragia dalla sede di trapianto	24
Emorragia da accesso vascolare o circuito di dialisi	25
Emorragia da rottura di aneurisma vascolare (non codice 22 o 23)	26
Emorragia da intervento chirurgico (non codice 23, 24 o 26)	27
Altra emorragia (non codice 23-27)	28
Infarto mesenterico	29
Infezione polmonare (batterica, non codice 73)	31
Infezione polmonare (virale)	32
Infezione polmonare (da funghi o protozoi o parassiti)	33
Setticemia	35
Tubercolosi (polmonare)	36
Tubercolosi (in altra sede)	37
Infezione virale generalizzata	38
Peritonite (tutte le cause eccetto che in dialisi peritoneale)	39
Malattia epatica dovuta al virus dell'epatite B	41
Malattia epatica dovuta ad altra epatite virale	42
Malattia epatica dovuta a tossicità da farmaci	43
Cirrosi - non virale	44
Malattia cistica del fegato	45
Insufficienza epatica - causa ignota	46
Rifiuto di ulteriore trattamento	51
Suicidio	52
Terapia cessata per ogni altra ragione	53
Sospensione per ragioni mediche	54
Pancreatite	62

Depressione del midollo osseo	63
Cachessia	64
Neoplasia maligna possibilmente indotta da terapia immunosoppressiva	66
Neoplasia maligna eccetto codice 66	67
Neoplasia maligna: malattia linfoproliferativa tranne codice 66	68
Demenza	69
Malattia peritoneale sclerosante	70
Perforazione di ulcera peptica	71
Perforazione del colon	72
Malattia cronica ostruttiva delle vie aeree (polmone)	73
Incidente correlato con il trattamento dell'insufficienza renale terminale (non 25)	81
Incidente non correlato con il trattamento dell'insufficienza renale terminale	82
Peritonite (batterica, con dialisi peritoneale)	100
Peritonite (da funghi, con dialisi peritoneale)	101
Peritonite (dovuta ad altre cause, con dialisi peritoneale)	102
Altra causa identificata di morte	99
Tipo, sottotipo e sede di trattamento	

Tabella IV - Tipo di trattamento

Emodialisi	HD
Dialisi peritoneale	DP
Trapianto	TPR
Trapianto estero	TPRE
Recupero della funzione renale	RF*
Perso al follow-up*	PF*
*mai come primo trattamento	

Tabella V - Sottotipo di trattamento

Emodialisi con acetato AHD	1
Emodialisi in bicarbonato BHD	2
Emodiafiltrazione HDF	3
Emofiltrazione HF	4
Altro trattamento ad alta efficienza AF	5
Altra emodialisi o non specificata HD	6
Dialisi peritoneale ambulatoriale continua CAPD	7
Dialisi peritoneale automatizzata APD	8
Dialisi peritoneale intermittente IPD	9
Altra DP o non specificata PD	10
TX da cadavere TXC	11
TX da fratello vivente TXF	11
TX da genitore o figlio vivente TXG	13
TX da vivente estraneo TXV	14
TX rene - pancreas TXRP	15
TX rene e altro organo TXRA	16

Tabella VII - Sede di trattamento

Dialisi Ospedaliera	1
Dialisi Extraospedaliera (Centri ad assistenza limitata)	2
Dialisi Domiciliare	3
Sede non definita	4

Tabella VII - Definizione delle comorbidità

Cardiopatia ischemica	
• Storia di infarto (clinica, alteraz. dell'ECG, ECO o Scintigrafia)	
• Angina documentata con ECG	
• Prova da sforzo o angiografia positive per ischemia	
• By pass aorto coronarico, PTCA	1
Insufficienza cardiaca	
• Segni ecocardiografici di disfunzione sistolica	
• Classe NYHA III-IV (dispnea per sforzi minimi o a riposo)	2
Malattia cerebrovascolare	
• Esiti provati di ictus (deficit motori, disartria, diplopia etc..)	
• Storia di Ictus cerebrale documentato con TAC o RMN	3
Malattia vascolare periferica	
• Aneurisma aortico > 6 cm	
• Amputazione di qualunque segmento per causa ischemica	
• Claudicatio intermittens	
• Necrosi cutanea arti inferiori con assenza di polsi	
• Protesi vascolare o rivascularizzazione	4
Diabete mellito	
• Nefropatia diabetica	
• Terapia ipoglicemizzante o insulinica	
• Glicemie random > 200 mg/dL ripetute	5
Malattia polmonare cronica	
• Crisi asmatiche recidivanti tali da richiedere terapia con broncodilatatori	
• COPD conclamata (sintomatologia)	
• Segni rx grafici o TAC di patologia polmonare (enfisema, etc..)	6
Epatopatia cronica	
• Biopsia, o ALT elevate > 8 mesi dopo Epatite Acuta	
• Segni clinici/strumentali di epatopatia conclamata (ipertensione portale, ascite, ecc..)	7
Neoplasia maligna (o leucemia)	
• Clinica	
• Istologia	
• Imaging appropriato	
• (escludere neoplasie clinicamente guarite da oltre 5 anni)	8
Neoplasia maligna solida con metastasi	
• Clinica	
• Istologia	
• Imaging appropriato	9
Ipertensione arteriosa o paziente in trattamento antiipertensivo	
• Pressione arteriosa superiore a 140/90	
• Terapia antiipertensiva regolare	10

Ogni comorbidità:

- È definita dalla presenza di almeno uno degli elementi diagnostici sopra riportati
- Deve essere valutata solo all'inizio del trattamento sostitutivo
- Viene valutata come presente/assente.

ALLEGATO 2

Il Registro Regionale (RR), con sede presso, con sede in e rappresentato nella persona del dott. chiede al Centro Nazionale Trapianti, nell'ambito dello svolgimento delle attività previste dal Protocollo d'intesa sottoscritto in data, di ricevere il flusso di dati relativo ai follow up clinici dei pazienti trapiantati, come descritti nell'Allegato tecnico, da utilizzare per le seguenti finalità:

✓ *Studi epidemiologici legati alla realtà regionale;*

✓

Il Registro Regionale (RR), con la sottoscrizione del presente Allegato, dichiara di avere diritto all'invio dei suddetti dati e di poterli legittimamente raccogliere, e più ampiamente, trattare. In particolare il RR si assume ogni responsabilità che possa derivare dalla comunicazione dei dati personali, ivi inclusi quelli di natura sensibile, richiesti con il presente atto, e dichiara di essere adeguato alle prescrizioni dettate dal D. Lgs. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali, così sollevando il Centro Nazionale Trapianti da qualsiasi onere e/o gravame.

FIRMA
