

REGOLAMENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SENSIBILI E GIUDIZIARI

(Art.20 - 21 D.Lgs 196/2003 Codice in materia di protezione di dati personali)

Scheda n.° 19

DENOMINAZIONE DEL TRATTAMENTO:

TRAPIANTI

FONTI NORMATIVE LEGISLATIVE:

L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale)

D.Lgs. 502/92 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421),

Legge n. 91/1999: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"

Legge n. 301/1993: "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea

L. 16-12-1999 n. 483 Norme per consentire il trapianto parziale di fegato.

L. 26-6-1967 n. 458 Trapianto del rene tra persone viventi.

D.Lgs 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali (art. 90 comma 3, Donatori di midollo osseo) (Art. 94, Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario)

Leggi regionali

Legge Costituzionale 26 febbraio 1948 n. 3 (Statuto Speciale per la Sardegna);

L. R. 26 gennaio 1995 n. 5 (Norma di riforma del Sistema Sanitario Regionale);

L. R. 24 marzo 1997 n. 10 (Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle Aziende Sanitarie Regionali, modifiche alla legge regionale 26 febbraio 1995, n. 5, e abrogazione della legge regionale 8 luglio 1981, n. 19.

L. R. 13 ottobre 1998 n. 30 (Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica);

L. R. 3 febbraio 1993 n. 9 (Norme sulla salvaguardia dei diritti dell'utente del Servizio sanitario Nazionale);

L. R. 6 maggio 1991 n. 16 (Istituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale);

L. R. 8 gennaio 1988 n. 3 (Disciplina dei prelievi e trapianti di organo e tessuti nell'uomo);.

L. R. 3 febbraio 1993 n. 8 (Norme integrative della legge regionale 8 gennaio 1988, n. 3, recante "Disciplina dei prelievi e trapianti di organi e tessuti nell'uomo").

ALTRE FONTI

D.M. 10 giugno 2003 Misure precauzionali atte ad evitare il rischio di trasmissione di SARS attraverso la donazione di organi, tessuti e cellule a scopo di trapianto

DM 5 giugno 2002 "Consulta tecnica permanente per i Trapianti"

DM 2 agosto 2002 Disposizioni in materia di criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto di cui all'art.14 comma 5 L.91/99

Accordo Stato – Regioni del 7/3/2002 per l'individuazione del bacino d'utenza minimo ai sensi dell'art. 10 comma 2 della L.91/99

Accordo Stato – Regioni del 14/2/2002 per i requisiti delle strutture idonee ad effettuare i trapianti ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.91/99

“DM 8 aprile 2000 “Disposizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi”

Programma nazionale trapianto pediatrico del 23.04.99. Consulta nazionale.

Linee Guida e Protocolli nazionali:

- ☐ Linee Guida per il trapianto renale da donatore vivente e cadavere
- ☐ Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti ai fini di trapianto
- ☐ Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscolo-scheletrico
- ☐ Linee Guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi
- ☐ Linee Guida per la gestione delle liste d'attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere
- ☐ Protocollo per il trapianto epatico nei soggetti con infezione HIV
- ☐ Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (cse) (Accordo 10 luglio 2003)

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:

Attività amministrative correlate ai trapianti di organi e di tessuti (art. 85, comma 1, lettera f).

Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 85, comma 1, lettera a),

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI:

Dati idonei a rivelare:

Origine razziale ed etnica	☒				
Convinzioni religiose	☐	Filosofiche	☐	d'altro genere	☐
Opinioni politiche	☐				
Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale					☐
Stato di salute:	attuale ☒	pregresso	☒	Anche relativi a familiari dell'interessato	☒
Vita sessuale	☒				
Dati giudiziari	☐				

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI:

automatizzato	☒
manuale	☒

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:

Operazioni standard

Raccolta:

raccolta diretta presso l'interessato ☐
acquisizione da altri soggetti esterni ☒

**Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione,
elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo,
blocco, cancellazione, distruzione.** ☒

Operazioni particolari:

Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi

- dello stesso titolare (Regione) ☐
- di altro titolare ☒
Centro Nazionale Trapianti,

Comunicazione ☒

I dati raccolti sono comunicati solo ai soggetti che compongono l'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti, all'autorità giudiziaria.

Diffusione ☐

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:

Il trattamento riguarda le attività amministrative correlate ai trapianti di organi e di tessuti, anche al fine di assicurare il rispetto dei criteri di trasparenza e di pari opportunità tra i cittadini, prevedendo criteri di accesso alle liste di attesa ed alle prestazioni, determinati sulla base di parametri clinici ed immunologici.

In particolare si considera il trattamento dei dati effettuato dal Centro regionale trapianti, che si configura di solito come struttura interna alla Regione, e quello effettuato dall'Osservatorio epidemiologico regionale (o altri enti/strutture regionali espressamente costituiti con legge regionale) ai sensi dell'art. 14 della L. 91/99.

Le strutture che compongono l'organizzazione nazionale dei prelievi e dei trapianti (centro nazionale, centri regionali o interregionali, strutture per i prelievi, strutture per la conservazione dei tessuti prelevati, strutture per i trapianti e aziende sanitarie locali) trattano i dati sanitari relativi ai pazienti riceventi, i dati sanitari dei potenziali donatori e dei donatori, le dichiarazioni di volontà dei cittadini in ordine alla donazione. Esiste un collegamento telematico tra i Centri regionali, interregionali e Centro Nazionale Trapianti, nell'ambito del Sistema Informativo dei Trapianti istituito dalla L. 91/99.

Nell'ambito di tale organizzazione la Regione ha il compito di istituire un centro regionale per i trapianti, con sede presso una struttura pubblica, ed esercita il controllo sull'attività del centro regionale. Il Centro regionale trapianti, per quanto di competenza in relazione al sistema informativo nazionale, gestisce registri e banche dati (ad esempio: registro delle dichiarazioni di volontà, banca dei tessuti, banca degli occhi, registro degli epatotrapianti , ...); a tal fine si avvale del supporto informatico della struttura pubblica che lo ospita, e segue specifiche definite a livello nazionale dal sistema informativo trapianti.

Il Centro regionale trapianti di solito ha sede presso la Regione e si configura non come soggetto autonomo, ma come struttura interna della Regione; di conseguenza la Regione è titolare del trattamento dei dati effettuato dal Centro regionale.

Inoltre l'Osservatorio epidemiologico regionale riceve, dal Centro di rianimazione presso cui si trova il donatore cadavere, copia dei verbali di accertamento di morte encefalica e cardiaca e di accertamento di volontà al prelievo. Tali dati vengono utilizzati a fini statistici ed epidemiologici (art. 14 L 91/99).

LISTE DI ATTESA (dati del ricevente): i dati idonei a rendere identificabile il paziente ricevente sono trasmessi dal Centro Trapianti al Centro regionale o interregionale di riferimento (NITp, Nord Italia Transplant program; AIRT, Associazione Inter Regionale Trapianti; OCST, Organizzazione Centro Sud Trapianti) ed al sistema informativo nazionale. Sono operative regole nazionali per l'allocazione dei fegati nei soggetti dichiarati in condizioni di urgenza. Sono anche operative le liste nazionali per il trapianto in età pediatrica.

PROCESSO DI DONAZIONE (dati clinici del donatore vivo o morto e del ricevente): lo scambio di informazioni viene effettuato tra il Centro di rianimazione presso cui si trova il donatore cadavere, il Centro trapianti che deve eseguire il trapianto ed il Centro regionale o interregionale di riferimento. La scheda relativa al donatore è anche inserita nel Sistema Informativo nazionale dei trapianti. Copia dei verbali di accertamento di morte encefalica e cardiaca, e di accertamento di volontà al prelievo è trasmessa alla Regione a fini statistici ed epidemiologici.

TRAPIANTO (dati del donatore e del ricevente): il flusso informativo è dal Centro trapianti al Centro regionale/interregionale ed al Centro Nazionale Trapianti.

FOLLOW UP (dati del ricevente): i dati vengono periodicamente aggiornati dal Centro Trapianti e sono archiviati presso i Centri regionali/interregionali di riferimento e il Centro Nazionale Trapianti.