

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. 18

DENOMINAZIONE DEL TRATTAMENTO:

ATTIVITA' AMMINISTRATIVA, PROGRAMMATORIA, GESTIONALE E DI VALUTAZIONE, CONCERENTE L'ATTIVITA' IMMUNO-TRASFUSIONALE

FONTI NORMATIVE LEGISLATIVE:

L. 4 maggio 1990, n. 107 (Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasma-derivati)

D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice per la protezione dei dati personali), (Art. 94, Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario)

D.Lgs. 19.08.2005 n. 191 (attuazione direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti).

L. 21 ottobre 2005, n. 219 (nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati)

L. 25 febbraio 1992 n. 210 (D.L. 4/4/1997 n. 92 e 27/7/1997 n.238) Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da vaccini, trasfusioni e somministrazione di emoderivati

R.D. 27 luglio 1934, n. 1265.

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 maggio 1984 n. 19 (Norme per il trattamento profilattico e sintomatico a domicilio dei pazienti emofilici).

ALTRE FONTI

D.M. 3 marzo 2005 (Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti)

D.M. 3 marzo 2005 (Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emo-componenti)

D.M. 5 novembre 1996 (Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue e del plasma in ciascuna Regione e Provincia autonoma)

D.M. 15 dicembre 1990: (Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive)

Circolare M.S. 30 ottobre 2000 n.17 (Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV).

Circolare M.S. 19 dicembre 2001 (indicazioni integrative)

D.M. 1 marzo 2000 adozione del progetto relativo al Piano Sangue e Plasma Nazionale per il triennio 1999-2001.

D.M. 1 settembre 1995 (Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di Servizi Trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate fornite di emoteca).

D.M. 18 giugno 1991 e 5 novembre 1996 (Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue e del plasma in ciascuna Regione e Provincia autonoma)

D.M.S. 30 dicembre 1992 (Misure dirette ad escludere l'infezione da HIV2).

Circolare M.S. 14 novembre 1996 L.25 febbraio 1992 n.210 Direttive alle Unità Sanitarie Locali in attuazione dell'art.7 del decreto-legge 23 ottobre 1996 n.548.

Circolare M.S. 10 aprile 1992 n.500 VII/AG3/6274-bis di pari oggetto.

D.M.S. 21 luglio 1990 (Misure atte ad escludere rischio di infezioni epatitiche da trasfusione di sangue).

D.M.S. 15 gennaio 1988 (Disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezione HIV).

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:

Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 85, comma 1, lettera a): in particolare al fine di garantire la tracciabilità del percorso di ogni unità di sangue prelevata, fino al suo impiego, e cioè dal donatore al ricevente, onde consentire di porre in atto eventuali ulteriori misure a tutela della salute del ricevente e del donatore.

Attività amministrative correlate alle trasfusioni di sangue umano (art. 85, comma 1, lettera f)

Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera b)

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:

- cartaceo ☒
- informatizzato ☒
- supporto di altro tipo:
 - audio ----- ☐
 - video ----- ☐
 - per immagini----- ☐
 - reperti biologici o di altro tipo---- ☒

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:***Operazioni standard*****Raccolta:**

- dati forniti dall'interessato ☒
- dati forniti da soggetto privato diverso dall'interessato ☒
- dati forniti da soggetto pubblico ☒

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

☒***Operazioni particolari:*****Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi**

- dello stesso titolare (Azienda sanitaria) ☐
- di altro titolare

Comunicazione

- verso soggetti pubblici ☒
Ai Centri di coordinamento regionali;
Alle autorità investigative, giudiziarie o sanitarie competenti, quando necessario ai sensi del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modifiche e integrazioni e del D.M. 15 dicembre 1990 (malattie infettive).
Riscontro ad esami commissionati da presidi ospedalieri AUSL, U.O. di Medicina Generale tramite poliambulatori.
- verso soggetti privati ☒
Riscontro ad esami commissionati da case di cura private.

Diffusione☐**DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:**

Il sistema riguarda l'attività di donazione e di gestione delle sacche degli emocomponenti. E' gestito dai Servizi di Immunoematologia e Trasfusione e Centri provinciali di coordinamento e compensazione (SIT) delle Aziende Sanitarie.
I dati riguardano donatori, sacche e riceventi, con possibilità di garantire la tracciabilità di ogni unità di emocomponenti.

Per quanto riguarda la **donazione**, la procedura si svolge dalla convocazione, scelta e controllo clinico dei donatori, al frazionamento e produzione delle sacche degli emocomponenti.

I dati relativi al donatore (contenuti nella scheda di cui al D.M. 3 marzo 2005) sono trattati nell'ambito del processo di selezione del donatore a cura della struttura trasfusionale, ovvero dell'unità di raccolta gestita dalle associazioni dei volontari di sangue sotto la responsabilità della struttura trasfusionale di riferimento: tali dati vengono conservati nell'archivio della stessa struttura trasfusionale.

Le attività relative ai donatori appartenenti ad associazioni di volontariato vengono svolte in base alla convenzione tra l'azienda sanitaria e le associazioni di volontariato ed in conformità al principio della tracciabilità della donazione previsti dalla normativa vigente. La banca dati, esclusivamente per i singoli donatori di ciascuna associazione di volontariato, è condivisa con le associazioni firmatarie dell'accordo predetto.

Il donatore periodico che si presenta alla struttura di Immunoematologia e Trasfusionale è già inserito nella banca dati elettronica del servizio (banca dati interna). Il donatore periodico quindi, una volta riconosciuto dal sistema, procede alla donazione o ad un esame. I dati relativi alla donazione e agli esami sono inseriti nella cartella sanitaria cartacea personale e nella banca dati. La consegna del referto degli esami del donatore periodico avviene secondo una delle seguenti modalità: consegna del referto in busta chiusa al donatore, consegna del referto al direttore sanitario (medico) della associazione di volontariato, inoltre del documento in busta chiusa all'associazione di volontariato.

Le unità di sangue e/o di emocomponenti vengono raccolte in sacche etichettate conformemente al D.M.25 gennaio 2001, che in particolare, tra l'altro, recano il numero identificativo della donazione attraverso il quale è possibile, se necessario, risalire al donatore.

I dati relativi al ricevente sono trattati e conservati sia dalla struttura di Immunoematologia e Trasfusionale, sia dalla struttura di degenza presso la quale lo stesso è stato sottoposto al trattamento trasfusionale.