

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:

ATTIVITA' AMMINISTRATIVA, PROGRAMMATORIA, GESTIONALE E DI VALUTAZIONE CONCERNENTE IL TRAPIANTO D'ORGANI.

FONTI NORMATIVE LEGISLATIVE:

Legge 26/06/1967 n.458 "Trapianto del rene tra persone viventi."

Legge 2/12/1975 , n.644, per la parte che disciplina i prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico,

Legge 13/7/1990, n.198, recante modifiche delle disposizioni sul prelievo di parti di cadavere,

Legge 12/08/1993 n. 301 "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea"

Legge 01/04/1999 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"

Legge 16/12/1999 n. 483 "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato"

Legge 06/03/2001, n. 52 " Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo"

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.P.R. 409/1977 Regolamento di attuazione della L. 644/1975,

D.P.R. 9/11/1994, n. 694. Regolamento recante norme sulla semplificazione dle procedimento di autorizzazione dei trapianti,

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

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

DM 2 agosto 2002 “Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, L. 1° aprile 1999, n. 91).”

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”

Linee Guida e Protocolli nazionali:

- Linee Guida per il trapianto renale da donatore vivente e cadavere (Prov. 31 gennaio 2002)
- 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 (Del. 26 novembre 2003)
- 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 (acc. 10/07/2003)
- Linee guida – Conferenza Rapporti Stato Regioni del 1/3/2005: Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:

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

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

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.

Operazioni particolari:

Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi

- dello stesso titolare (Azienda sanitaria)
Tutti i trattamenti necessari per le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, medicina legale e gestione amministrativa
- di altro titolare
Centri trapianti autorizzati, centri regionali, interregionali e nazionale)

Comunicazione

- verso soggetti pubblici
- verso soggetti privati

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

Diffusione

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:

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) trattano in regime di contitolarità i dati sanitari relativi ai pazienti riceventi compresi i dati sensibili di riferimento del nucleo familiare, i dati sanitari dei potenziali donatori e dei donatori compresi i dati sensibili di riferimento del nucleo familiare, le dichiarazioni di volontà dei cittadini in ordine alla donazione. Il trattamento dei dati giudiziari riguarda esclusivamente la valutazione dell'idoneità del donatore; a tal fine, nella scheda di segnalazione di potenziale donatore, si chiede di segnalare eventuali periodi di detenzione negli ultimi dodici mesi.

Il registro donatori di midollo, ai sensi della legge 52/2001 istitutiva del registro, prevede la compilazione di apposito campo informativo relativo all'origine razziale ed etnica.

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.

I Centri regionali normalmente non sono soggetti autonomi ma sono costituiti nell'ambito delle strutture regionali.

1. 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.
2. PROCESSO DI DONAZIONE (dati clinici del donatore cadavere o vivente e del ricevente): lo scambio di informazioni viene effettuato tra il Centro di rianimazione presso cui si trova il donatore cadavere o vivente, 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 che accertano la morte del soggetto, le modalità di accertamento della volontà espressa in vita dal soggetto in ordine al prelievo di organi e le modalità di svolgimento del prelievo è trasmessa alla Regione a fini statistici ed epidemiologici, ai sensi dell'art. 14 della L. n. 91/99. Lo scambio di informazioni può avvenire anche direttamente fra Centro Rianimazione e Centro che provvede al trapianto (Banca del Tessuto muscolo scheletrico), sempre tramite il Centro regionale.
3. TRAPIANTO (dati del donatore e del ricevente): il flusso informativo è dal Centro trapianti al Centro regionale/interregionale ed al Centro Nazionale Trapianti.
4. 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.