

	<b>S.I.M.T. VERCELLI ALL.</b> <i>Informativa tutela privacy donatore ex art. 13  D.Lgs. 196/2003</i>	ALLEGATI CODICE: ALL049 <b>RIF. ACCREDITAMENTO:</b>
Redatta da: RESPONSABILE SISTEMA QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE DI STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 00 Emesso: 07/03/2013 Pagina 1 di 3

## **INFORMATIVA Ex Art. 13 D.Lgs. 196/2003 e s.i.m. Tutela della privacy del donatore di sangue**

### **Introduzione**

La Regione Piemonte con il Piano Sangue e Plasma, ex D.G.R. n. 5-5900 del 21 maggio 2007 ha delineato la struttura della Rete Trasfusionale Regionale, che prevede:

1. un nodo centrale: Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) (detto anche "Centro Regionale Sangue" o "Struttura Regionale di Coordinamento");
2. nodi intermedi: Centri di Produzione e Validazione Emocomponenti, (CPVE);
3. nodi periferici: Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e Unità di Raccolta associative (UdR).

Le strutture o nodi della Rete Trasfusionale Regionale hanno una suddivisione di compiti e funzioni tra loro complementari, di cui è pertanto prevista la necessaria integrazione funzionale.

Le informazioni trattate nella rete trasfusionale Regionale sono relative a:

- dati anagrafici e clinici del donatore di emocomponenti (di seguito indicato come donatore), e del paziente trasfuso o candidato a trasfusione (di seguito indicato come paziente);
- dati relativi alle unità di emocomponenti donate, lavorate, validate e trasfuse.

Data l'elevata mobilità delle unità di emocomponenti, dei donatori e dei pazienti e la suddivisione delle funzioni nei nodi periferici, occorre un interscambio di informazioni relative ai dati anagrafici e sanitari di donatori e pazienti trasfusi e delle unità di emocomponenti ai fini della tracciabilità e della sicurezza trasfusionale. I dati anagrafici e clinici di interesse trasfusionale sono trasferiti da ciascun nodo di rete periferico e intermedio alla base dati del Centro Regionale Sangue, la cui gestione è affidata al CSI-Piemonte (Consorzio per il Sistema Informativo), che dà garanzia per la conservazione dell'insieme delle informazioni per il periodo temporale previsto dalla normativa europea e nazionale.

Il Centro Regionale Sangue fornisce ai SIMT in consultazione le informazioni relative alla storia trasfusionale e donazionale provenienti da tutto il territorio regionale e che si rendono necessarie per la gestione della terapia trasfusionale nel singolo paziente nello specifico presidio di cura.

Il Centro Regionale Sangue estrae i dati di sintesi che devono essere trasmessi, in applicazione del D.M. 2007, al Centro Nazionale Sangue e al Ministero della Salute.

### **Il Sistema Informativo della Rete Trasfusionale e le sue finalità**

Uno dei principali compiti che la Rete Trasfusionale deve assolvere è di "tenere traccia dell'intero percorso trasfusionale dalla donazione alla trasfusione", secondo quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea, garantendo il costante aggiornamento dei dati del processo trasfusionale e salvaguardando nel contempo l'assoluto anonimato tra donatore e paziente.

La tracciabilità, cosiddetta "da vena a vena", è finalizzata a contribuire:

- 1) alla sicurezza trasfusionale, in particolare immunologica e infettivologica nei confronti di ciascun individuo sottoposto a trasfusione e nei confronti dell'intera collettività in considerazione delle implicazioni epidemiologiche del processo di donazione e di trasfusione;
- 2) alla sicurezza del donatore che volontariamente si presenta in una Struttura Trasfusionale ospedaliera o associativa per la donazione;
- 3) al monitoraggio dell'appropriatezza di ogni atto trasfusionale.

Il Sistema Informativo consente di avere in tempo reale la situazione clinica dei donatori, la storia delle loro donazioni e la storia trasfusionale dei pazienti costantemente aggiornata. Il sistema permette pertanto il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali per i temi inerenti la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti nonché la notifica degli effetti indesiderati ed incidenti gravi (di cui al D.Lgs. 9 novembre 2007) e per i temi inerenti il sistema di qualità dei servizi trasfusionali (di cui al D.Lgs. 9 novembre 2007 n. 208). Questo strumento

	<b>S.I.M.T. VERCELLI ALL.</b> <i>Informativa tutela privacy donatore ex art. 13  D.Lgs. 196/2003</i>	ALLEGATI CODICE: ALL049 <b>RIF. ACCREDITAMENTO:</b>
Redatta da: RESPONSABILE SISTEMA QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE DI STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 00 Emesso: 07/03/2013 Pagina 2 di 3

intende inoltre rispondere tempestivamente ad ogni esigenza di informazione relativa alle donazioni o alle trasfusioni, in qualsiasi sede ospedaliera essi si trovino, nell'ambito della Rete Trasfusionale piemontese. Questo Sistema è definito, dalla Rete stessa, come "l'indispensabile architettura informatica di collegamento della Rete Trasfusionale grazie alla quale tutti i suoi nodi possono dialogare alimentando costantemente un interscambio di informazioni e di dati, tra i centri trasfusionali della rete piemontese, mediante flussi informativi coerenti e unitari".

All'interno del Sistema Informativo, i Suoi dati sanitari saranno organizzati in formato elettronico in una base dati protetta e accessibile solo al personale autorizzato.

### **Perché fornire il consenso**

La possibilità di utilizzare i dati sanitari ai fini della sicurezza trasfusionale delle singole persone (donatori e pazienti), e indirettamente di tutta la collettività attraverso il Sistema Informativo della Rete Trasfusionale, è condizionata dall'acquisizione del consenso, da parte Sua, ai sensi dell' art. 76 del Codice Privacy. Tale consenso autorizza il personale dei servizi della Rete Trasfusionale appositamente incaricato a trattare (consultare e valutare) per finalità di cura e di sicurezza trasfusionale, i relativi dati sanitari resi disponibili attraverso la rete informatica trasfusionale.

Dal momento in cui i dati di interesse entrano nel sistema della Rete Trasfusionale, sono costantemente aggiornati ad ogni evento trasfusionale o di donazione di sangue o emocomponenti attraverso la cooperazione applicativa tra i sistemi informativi delle Strutture Trasfusionali Ospedaliere e la Rete stessa. In questo modo le Strutture Trasfusionali delle Aziende Sanitarie Regionali alimentano automaticamente la Rete Trasfusionale con gli eventi o accessi che La potrebbero riguardare e di interesse per la Rete stessa (ad esempio il numero e la tipologia di donazioni oppure il numero e la tipologia di emocomponenti trasfusi). Nel caso di pazienti minorenni, incapaci o interdetti candidati a trasfusione il consenso viene prestato dal genitore o dall'esercente la patria potestà.

### **Cosa succede se non si fornisce il consenso**

Il consenso da parte Sua è facoltativo, ma la sua mancata prestazione impedisce l'utilizzo dei Suoi dati sanitari per finalità di cura e di sicurezza trasfusionale e di conseguenza non verranno raccolti i dati relativi ai Suoi episodi di donazione o ai Suoi episodi trasfusionali che non saranno quindi disponibili in rete per il personale sanitario che si occupa delle cure o del controllo della salute dei donatori o dei pazienti.

### **A chi rivolgersi**

Titolare del trattamento dei dati, ex art. 28 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, è il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione (C.R.C.C) (rif. DGR n. 2-2278 del 4 luglio 2011), incardinato presso l'Azienda Sanitaria Locale ASL TO4 e precisamente in Piazza della Credenza, 2, 10015, Ivrea (Torino), nella persona del suo legale rappresentante.

I Responsabili "interni" sono identificati nei responsabili dei Centri Trasfusionali (cioè dei SIMT - Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale).

Incaricati al trattamento dei dati, nominati per ciascun SIMT e per ciascuna UdR dal rispettivo Responsabile, sono le seguenti figure professionali:

*a. Medico "trasfusionista":* segue il percorso clinico dei donatori di sangue o emocomponenti (di seguito indicato come donatore) e dei pazienti trasfusi o candidati a trasfusione (di seguito indicato come paziente), visualizza e gestisce gli eventi del donatore e del paziente di interesse per la Rete Trasfusionale; raccoglie il consenso del donatore e del paziente;

*b. Infermiere:* dà supporto al Medico "trasfusionista", visualizza e gestisce gli eventi del donatore e del paziente di interesse per la Rete Trasfusionale; raccoglie il consenso del donatore e del paziente;

*c. Biologo "trasfusionista":* visualizza e gestisce gli eventi del donatore e del paziente di interesse per la Rete Trasfusionale;

*d. Tecnico di laboratorio sanitario del Centro Trasfusionale:* dà supporto al Medico "trasfusionista" ed al Biologo "trasfusionista", visualizza e gestisce gli esami e gli emocomponenti in riferimento al donatore ed al paziente di interesse per la Rete Trasfusionale;

	<b>S.I.M.T. VERCELLI ALL.</b> <i>Informativa tutela privacy donatore ex art. 13</i> <i>D.Lgs. 196/2003</i>	ALLEGATI CODICE: ALL049 <b>RIF. ACCREDITAMENTO:</b>
Redatta da: RESPONSABILE SISTEMA QUALITA'	Approvata da: DIRIGENTE DI STRUTTURA COMPLESSA	Revisione 00 Emesso: 07/03/2013 Pagina 3 di 3

e. *Amministrativo*: visualizza e gestisce gli eventi del donatore e del paziente di interesse per la Rete Trasfusionale.

Responsabile esterno del Trattamento Dati – designato dal Titolare – è il CSI Piemonte (C.so Unione Sovietica 216, 10134 Torino), in qualità di Ente strumentale per l'informatica della Pubblica Amministrazione Piemontese. Nel rispetto della normativa sulla privacy, i dati potranno essere trattati da Incaricati – debitamente autorizzati - per svolgere specifici servizi elaborativi ed operazioni necessarie all'effettuazione dei servizi della Rete, nei limiti strettamente pertinenti alle finalità del Sistema Informativo in oggetto.

Ciascun donatore o paziente potrà, in ogni momento, esercitare i propri diritti, elencati all'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 e s.i.m. tra cui quelli di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei suoi dati personali sanitari e la loro comunicazione in forma intellegibile; di avere conoscenza della logica e delle finalità su cui si basa il trattamento; di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché l'aggiornamento, la rettifica o, se vi è interesse, l'integrazione dei dati; di opporsi al trattamento stesso per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati, secondo le seguenti modalità (indicate dall'art. 9 del Codice).

1. La richiesta, rivolta al Titolare o al Responsabile, può essere inoltrata anche mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica. Il Garante può individuare altro idoneo sistema in riferimento a nuove soluzioni tecnologiche. Quando riguarda l'esercizio dei diritti di cui l'art. 7, comma 1 e 2, la richiesta può essere formulata anche oralmente e in tal caso è annotata sinteticamente a cura dell'incaricato o del responsabile.
2. Nell'esercizio dei diritti di cui all'art. 7 l'interessato può conferire, per iscritto, delega o procura a persone fisiche, enti, associazioni od organismi. L'interessato può, altresì, farsi assistere da una persona di fiducia. I diritti di cui all'art. 7 riferiti a dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione.
3. L'identità dell'interessato è verificata sulla base di idonei elementi di valutazione, anche mediante atti o documenti disponibili o esibizione o allegazione di copia di un documento di riconoscimento. La persona che agisce per conto dell'interessato esibisce o allega copia della procura, ovvero della delega sottoscritta in presenza di un incaricato o sottoscritto e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di riconoscimento dell'interessato. Se l'interessato è una persona giuridica, un ente o un'associazione, la richiesta è avanzata dalla persona fisica legittimata in base ai rispettivi statuti od ordinamenti interni.
4. La richiesta di cui all'art 7, comma 1 e 2, è formulata liberamente e senza costrizioni e può essere rinnovata, salva l'esistenza di giustificati motivi, con intervallo non minore di novanta giorni.

Il conferimento dei dati, in particolare sanitari, è indispensabile se ciascun donatore o paziente accetta di partecipare all'applicazione del Sistema Informativo.

Il rilascio di copia dell'informativa di cui sopra costituisce condizione di validità per la prestazione del consenso.