

Deliberazione della Giunta Regionale 4 luglio 2011, n. 2-2278

**D.Lgs 30.6.2003, n. 196, art. 28. Sistema informativo rete trasfusionale regionale: indicazioni in ordine all'individuazione dell'Organismo Titolare del trattamento dei dati personali effettuati nel Sistema.**

A relazione del Presidente Cota e dell'Assessore Maccanti:

In attuazione e con i finanziamenti previsti dalla Legge 21.10.05 n. 219, per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dal D.Lgs. 9 novembre 2007, per i temi inerenti la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti nonché la notifica degli effetti indesiderati ed incidenti gravi, e dal D.Lgs. 9 novembre 2007 n. 208, per quanto riguarda il sistema di qualità dei servizi trasfusionali, è stato riprogettato il sistema informativo della rete trasfusionale regionale, affidando al CSI Piemonte la sua realizzazione sotto il profilo tecnico informatico.

Infatti, la tracciabilità di tutto il processo, prevista dalla normativa europea e nazionale sopra citata, e l'accesso alle informazioni essenziali per la sicurezza trasfusionale sono consentiti solo facendo ricorso all'utilizzo di strumenti informatici.

La nuova strutturazione della rete trasfusionale regionale, delineata dal piano sangue e plasma, ex D.G.R. n. 5 – 5900 del 21 maggio 2007, prevede un nodo centrale (Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, CRCC), dei nodi intermedi (Centri di Produzione e Validazione Emocomponenti, CPVE) e dei nodi periferici (Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, SIMT e Unità di Raccolta associative, UdR) con una suddivisione di compiti e funzioni tra i diversi nodi e la necessaria integrazione funzionale.

In sintesi la rete informativa trasfusionale regionale è composta da:

1. nodo periferico UdR: gestisce le informazioni relative all'anagrafica dei donatore, all'idoneità alla donazione e le procedure di raccolta. La base dati dell' UdR deve essere necessariamente connessa al servizio trasfusionale di riferimento;
2. nodo periferico SIMT: gestisce le informazioni relative all'anagrafica dei donatori e pazienti e i dati immunoematologici relativi, i processi di raccolta, produzione, assegnazione ed emovigilanza; condivide i dati necessari con il centro di produzione e il centro regionale di coordinamento (CRCC);
3. nodo intermedio CPVE: gestisce le informazioni relative alle anagrafiche dei donatori con i dati immunoematologici e la storia donazionale, il processo di raccolta, produzione, validazione e distribuzione emocomponenti. Condivide le proprie informazioni con il CRCC. Le aziende sede di SIMT afferenti al CPVE, al fine di migliorare la gestione donatori e pazienti soprattutto nelle aree ad alta mobilità sanitaria ospedaliera, riuniscono in una unica base di dati sia le funzioni di produzione che di assegnazione e prevenzione della malattia emolitica del neonato. In questo caso i nodi periferici afferiscono tutti al nodo intermedio e utilizzano le informazioni necessarie alla propria attività.
4. nodo centrale CRCC: i nodi periferici e intermedi conferiscono le informazioni relative all'anagrafica e ai processi gestiti alla banca dati del CRCC la cui gestione è affidata al CSI.

Data l'elevata mobilità delle unità e dei pazienti e la suddivisione delle funzioni nei nodi periferici, ai fini della tracciabilità è necessaria la replicazione della base dati a livello del CRCC come garanzia per la conservazione dell'insieme delle informazioni per il periodo temporale previsto dalla normativa europea e nazionale. Il CRCC 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 CRCC estrae i dati di sintesi che devono essere trasmessi, in applicazione del D.M. 2007, al Centro Nazionale Sangue (CNS) e al Ministero della Salute.

Alla luce delle competenze attribuite al CRCC descritte al paragrafo precedente, si ritiene che ricorrano gli estremi per poter individuare nel citato CRCC, i requisiti prescritti per la figura privacy del Titolare dall'articolo 28 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196, (Codice in materia di protezione personale) in quanto il suddetto Centro regionale di Coordinamento e Compensazione (CRCC) istituito dalla deliberazione di Giunta regionale n. 55-2653 del 19 aprile 2006, quale struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali ex art. 6 comma 1c della legge 21 ottobre 2005 n. 219 e attualmente incardinato nell'ASL "TO4", assume le vesti di un "*organismo (...) che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento*" (come recita il testè citato art. 28) dei trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito del Sistema informativo rete trasfusionale regionale.

L'individuazione del CRCC quale organismo titolare dei trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito del Sistema informativo rete trasfusionale regionale costituisce una forma di doveroso adempimento organizzativo per garantire l'assoluto allineamento delle attività del primo citato Sistema informativo alle prescrizioni introdotte dalla normativa privacy, ma esplica e al tempo stesso esaurisce i suoi effetti nell'ambito del rispetto di tali prescrizioni, restando nello specifico in capo alla Regione Piemonte tutte le facoltà, diritti e prerogative ad essa riservate dagli atti normativi ed amministrativi, nazionali e regionali, che disciplinano il medesimo Sistema informativo "Rete trasfusionale regionale".

Si dà atto che la concreta individuazione del CRCC quale Titolare dei trattamenti dei dati personali effettuati nell'ambito delle attività di cui al Sistema informativo "Rete trasfusionale regionale", verrà effettuata con decreto del Presidente della Regione in quanto legale rappresentante pro tempore dell'Ente attualmente titolare, e che in tale decreto, che verrà notificato nelle forme di legge al legale rappresentante dell'ASL "TO4" nel quale l'Organismo CRCC è attualmente incardinato, verrà fatto sintetico riferimento a prerogative e doveri posti in capo dal Codice in materia protezione dei dati personali all'Ente Titolare, tra i quali in via esemplificativa la redazione del Documento Programmatico per la Sicurezza, e l'individuazione corretta del funzionigramma privacy (nomina degli eventuali responsabili, interni ed esterni, e degli incaricati).

Visti:

la legge 21 ottobre 2005 n. 219;  
il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196;  
D.G.R. n. 55-2653 del 19 aprile 2006;  
la D.G.R. n. 5 – 5900 del 21 maggio 2007;  
la D.G.R. n. 12-7455 del 19 novembre 2007;

Condividendo le argomentazioni del relatore, la Giunta regionale, a voto unanime espresso nelle forme di legge,

*delibera*

- di proporre, nell'ambito dei trattamenti di dati personali di soggetti terzi effettuati in occasione delle attività effettuate dal Sistema informativo "Rete trasfusionale regionale" l'individuazione, con apposito decreto del Presidente della Giunta regionale, per le considerazioni in premessa svolte, quale Titolare del trattamento dei dati, ex art. 28 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, il Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione, attualmente incardinato presso l'ASL "TO4", già individuato con D.G.R. n. 55-2653 del 19 aprile 2006 quale struttura regionale di coordinamento delle attività trasfusionali ex art. 6 comma 1c della legge 21 ottobre 2005 n. 219.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla data di avvenuta notificazione o piena conoscenza del provvedimento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della legge regionale 12 ottobre 2010, n. 22.

(omissis)