

Scheda 18/B

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

FONTI LEGISLATIVE NAZIONALI

- R.D. 1265 del .27 luglio 1934.
- L. 833/1978., "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" e D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421"
- L. 107/1990, "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasma-derivati"
- L. 210 del 25 febbraio 1992 e 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
- D.L. gs. 196/2003, "Codice per la protezione dei dati personali "-Art. 94, Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario"
- D.L. gs. 191/2005" 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. 219/ 2005"nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati"
- D.Lgs. 9 novembre 2007 n.207 " Attuazione della direttiva CE 2005/61 che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue ed emocomponenti destinati a trasfusioni e notifica effetti indesiderati"
- D.Lgs. 9 novembre 2007 n.208 " Attuazione della direttiva CE 2005/62 che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali "
- D.lgs. 20 dicembre 2007 n.261" Revisione del d.lgs.19 agosto 2005 n.191 recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza, raccolta, controllo e lavorazione, conservazione e distribuzione sangue umano e suoi componenti

REGIONALI LIGURI ;

Piani regionali e norme di settore

ALTRE FONTI

- D.M.S. 15 gennaio 1988 (Disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezione HIV).
- D.M.S. 21 luglio 1990 (Misure atte ad escludere rischio di infezioni epatiche da trasfusione di sangue).
- D.M. 15 dicembre 1990: (Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse)
- 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).
- 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. 5 novembre 1996 (Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue e del plasma in ciascuna Regione e Provincia autonoma
- Circolare M. S. 14 novembre 1996 inerente la L.25 febbraio 1992 n.210 Direttive alle Unità Sanitarie Locali in attuazione dell'art.7 del decreto-legge 23 ottobre 1996 n.548.e Circolare M.S. 10 aprile 1992 n.500 VII/AG3/6274-bis di pari oggetto.
- D.M. 1 marzo 2000 adozione del progetto relativo al Piano Sangue e Plasma Nazionale per il triennio 1999-2001.
- 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. 3 marzo 2005 (Protocolli per l'accertamento dell' idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti)
- D.M. 3 marzo 2005 (Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emo-componenti)

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 85, comma 1, lettera a D.L.vo 196/2003): 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 sia della salute del ricevente che del donatore. Attività amministrative correlate alle trasfusioni di sangue umano (art. 85, comma 1, lettera f D.L. vo 196/2003) Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera b D. L. vo 196/2003)

TIPOLOGIA DEI DATI SENSIBILI 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 solo in caso di eventuale rettificazione di attribuzione di sesso
- 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 diverso dall'interessato
- dati forniti da soggetto pubblico

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

Operazioni particolari:

Interconnessione e raffronti con altri trattamenti o archivi:

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

Comunicazione:

- verso soggetti pubblici
- Centri di coordinamento regionali ed inter-regionali per flussi statistici ;
autorità investigative, giudiziarie o sanitarie competenti, quando necessario ai sensi
del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e s.m.i. e D.M. 15 dicembre 1990
(malattie infettive). Riscontro ad esami commissionati da presidi
ospedalieri ASL, Sc 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 di emocomponenti e di trasfusione ed è gestito dai Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) dell' A.S.L.

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 articola in convocazione, scelta e controllo clinico dei donatori, frazionamento e produzione delle sacche degli emocomponenti. I dati riferiti 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 sono 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'ASL e le associazioni di volontariato, in conformità al principio della tracciabilità della donazione prevista dalla normativa vigente. La banca dati, esclusivamente per i singoli donatori di ogni associazione di volontariato, è condivisa con le associazioni firmatarie dell'accordo predetto. Il donatore periodico che si presenta al SIMT 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 inerenti alla donazione ed agli esami sono inseriti nella cartella sanitaria cartacea personale e nella banca dati. Il referto degli esami del donatore periodico viene consegnato allo stesso in busta chiusa. Le unità di sangue e/o di emocomponenti sono raccolte in sacche etichettate conformemente al D.M.25 gennaio 2001, che, tra l'altro, recano il numero identificativo della donazione e la struttura dove è avvenuta la donazione informazioni che, se necessario, consentono di risalire al donatore. I dati inerenti il ricevente sono trattati e conservati dal SIMT, e dalla struttura di degenza dove il ricevente è stato sottoposto al trattamento trasfusionale.