

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 6 Trasfusionale - Centro Regionale Sangue

via Mario Vaccaro 5 – PALERMO

Tel. 091/7079280 – 319 – 288 – 348

Fax: 091/7079286

Prot. n. DASOE/6/ 11558

Palermo, 04.02.2016

OGGETTO: Adeguamento alle disposizioni del D.M. 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” in materia di titolarità al trattamento dei dati personali.

Ai Direttori e ai Responsabili  
Strutture Trasfusionali  
Regione Sicilia  
LORO SEDI

Il recente D.M. 2 novembre 2015 di cui all’oggetto, statuisce all’art. 4, comma 1, lettera h, che i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta raccolgono dal donatore di sangue ed emocomponenti uno specifico consenso al trattamento dei dati personali “*previa informativa resa ai sensi dell’articolo 13 del decreto legislativo n. 196 del 2003*”.

Il modello di informativa che viene proposto nell’Allegato II, parte B, del suddetto decreto, contiene le informazioni da rendere ai sensi dell’articolo 13 del D.Lgs. 196/2003, ed include l’indicazione da fornire al donatore in ordine al nominativo del Titolare al trattamento dei dati e al nominativo del Responsabile del trattamento.

Appare utile far rilevare, in tale contesto, che ai sensi del D.Lgs. n.196/2003, gli artt. 28 e 29 definiscono nel dettaglio, i requisiti e le competenze attribuite a ciascuno dei due soggetti (Titolare e Responsabile del trattamento dei dati), richiamati dal recente Decreto Ministeriale, recitando come di seguito:

**Articolo 28: Titolare del trattamento**

1. “Quando il trattamento è effettuato da una persona giuridica, da una pubblica amministrazione o da un qualsiasi altro ente, associazione od organismo, titolare del trattamento è l’entità nel suo complesso o l’unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza”.

**Articolo 29: Responsabile del trattamento**

1. “Il responsabile è designato dal titolare facoltativamente.
2. Se designato, il responsabile è individuato tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

3. Ove necessario per esigenze organizzative, possono essere designati responsabili più soggetti, anche mediante suddivisione di compiti.
4. I compiti affidati al responsabile sono analiticamente specificati per iscritto dal titolare.
5. Il responsabile effettua il trattamento attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 e delle proprie istruzioni”.

Nell’interpretazione delle norme citate appare evidente che nell’ambito di una singola Azienda Sanitaria, il Titolare non possa che essere il Direttore Generale, al quale viene demandato il compito di identificare i Responsabili del trattamento.

Nel contesto delle attività trasfusionali il Responsabile è il Direttore del Servizio Trasfusionale, che a sua volta identifica gli incaricati del trattamento dei dati sulla base delle modalità organizzative adottate per lo svolgimento delle attività trasfusionali.

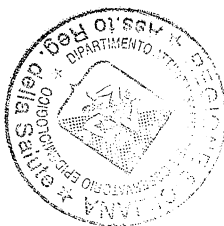
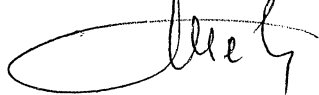
A tal proposito si richiama l’articolo 3 del Decreto 2 novembre 2015 rubricato “*Tutela della riservatezza*”, che, al comma 1 lettera e, fa richiesta di “*garantire che la trasmissione dei risultati delle indagini diagnostiche eseguite sia effettuata da personale incaricato al trattamento di dati personali ai sensi della normativa vigente, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali*”.

Si prescinde, in relazione alla complessità organizzativa della rete regionale pubblica e a gestione associativa, dalla possibilità di indicare un unico Titolare di livello regionale, come attuato in alcune Regioni, e si rinvia alle aziende sanitarie sedi di strutture trasfusionali la compiuta applicazione della materia di che trattasi.

In applicazione di quanto disposto dal Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 il modulo di consenso dovrà prevedere la possibilità di comunicare al donatore più di un Responsabile, qualora necessario.

Il presente parere è stato rilasciato dal Centro Nazionale in condivisione con l’Ufficio VIII della Direzione della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute.

Il Dirigente  
Servizio 6 Trasfusionale  
Centro Regionale Sangue  
Dott. Attilio Mele



Il Dirigente Generale  
Dipartimento ASOF  
Avv. Ignazio Tozzo

