

Trapianti - Garante Privacy: arriva il sì dell’Autorità per la protezione dei dati personali al Sistema Informativo dei Trapianti

30 Giugno 2017

Francesca Russo

Con provvedimento del 30 marzo 2017, il Garante Privacy ha promosso lo schema di regolamento del Ministero della Sanità che disciplina gli obiettivi, le funzioni e la struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT), volto a garantire la tracciabilità e la trasparenza in ogni fase dell’intero processo di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di organi, tessuti e cellule. Si tratta di una vera e propria banca nella quale sono inseriti anche i dati dei donatori di cellule riproduttive per la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Tramite il SIT, il Centro Nazionale Trapianti, le strutture sanitarie, i coordinamenti regionali ed interregionali, i centri trapianto e gli istituti dei tessuti possono acquisire telematicamente le informazioni relative alle suddette attività per gli ambiti di rispettiva competenza e cooperare per lo scambio di queste, cosicché i dati resi disponibili a livello nazionale, regionale e locale, possano essere memorizzati, consultati ed analizzati in interconnessione.

Sempre nell’ambito del SIT, lo schema di regolamento prevede l’istituzione di un **registro dei donatori viventi di organi, allo scopo di garantire la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto.** Tale registro raccoglie i dati personali e sanitari concernenti la donazione, il trapianto e post trapianto del donatore e del ricevente.

La garanzia della tracciabilità del processo di donazione verrà assicurata tramite apposite procedure di generazione del **numero identificativo nazionale della donazione**, del donatore e del ricevente. Con specifico riferimento alla donazione di cellule e tessuti verrà previsto l’utilizzo di un codice unico europeo di identificazione.

Inoltre, lo schema di regolamento, all’articolo 10, assicura che: *“la riservatezza dei dati trattati e dei documenti informatici scambiati nell’ambito del SIT sia garantita da apposite procedure di sicurezza e da software e servizi telematici conformi alla vigente normativa e che i dati raccolti nel SIT vengano trattati unicamente per il perseguimento delle finalità in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule”*.

Dopo alcune osservazioni rese dagli uffici dell’Autorità, l’Amministrazione ha modificato alcuni aspetti dello schema di regolamento, in particolare chiarendo i ruoli e le funzioni svolte da ciascuno dei soggetti coinvolti nell’utilizzo del SIT ed indicando i dati personali e sensibili ai quali tali soggetti possono accedere per lo svolgimento delle predette funzioni.

L’Autorità, rilevando delle criticità nell’ambito delle misure di sicurezza predisposte dallo schema di regolamento, ha suggerito alcune modifiche per tutelare al meglio i dati personali e sensibili, come ad esempio una **procedura di autenticazione informatica a più fattori e l’uso di strumenti di crittografia.**

E ancora, sempre per rafforzare la tutela della privacy, il Garante ha chiesto che alle regioni venga concesso di consultare i dati registrati sul SIT solo in *forma anonima e aggregata, in conformità ai principi di necessità, pertinenza e indispensabilità dei dati trattati*.

Infine, il Garante ha sottolineato che, **in caso di cessazione delle attività dei centri di Procreazione medicalmente assistita, è necessario che si disciplini la destinazione e la conservazione dei dati e della documentazione sanitaria detenuti dai centri, soprattutto se privati.**

(Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento 30 marzo 2017, n. 164)

Con provvedimento del 30 marzo 2017, il Garante Privacy ha promosso lo schema di regolamento del Ministero della Sanità che disciplina gli obiettivi, le funzioni e la struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT), volto a garantire la tracciabilità e la trasparenza in ogni fase dell'intero processo di donazione, prelievo, trapianto e post trapianto di organi, tessuti e cellule. Si tratta di una vera e propria banca nella quale sono inseriti anche i dati dei donatori di cellule riproduttive per la procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

Tramite il SIT, il Centro Nazionale Trapianti, le strutture sanitarie, i coordinamenti regionali ed interregionali, i centri trapianto e gli istituti dei tessuti possono acquisire telematicamente le informazioni relative alle suddette attività per gli ambiti di rispettiva competenza e cooperare per lo scambio di queste, cosicché i dati resi disponibili a livello nazionale, regionale e locale, possano essere memorizzati, consultati ed analizzati in interconnessione.

Sempre nell'ambito del SIT, lo schema di regolamento prevede l'istituzione di un **registro dei donatori viventi di organi, allo scopo di garantire la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto.**

Tale registro raccoglie i dati personali e sanitari concernenti la donazione, il trapianto e post trapianto del donatore e del ricevente.

La garanzia della tracciabilità del processo di donazione verrà assicurata tramite apposite procedure di generazione del **numero identificativo nazionale della donazione**, del donatore e del ricevente. Con specifico riferimento alla donazione di cellule e tessuti verrà previsto l'utilizzo di un codice unico europeo di identificazione.

Inoltre, lo schema di regolamento, all'articolo 10, assicura che: *“la riservatezza dei dati trattati e dei documenti informatici scambiati nell'ambito del SIT sia garantita da apposite procedure di sicurezza e da software e servizi telematici conformi alla vigente normativa e che i dati raccolti nel SIT vengano trattati unicamente per il perseguimento delle finalità in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule”*.

Dopo alcune osservazioni rese dagli uffici dell'Autorità, l'Amministrazione ha modificato alcuni aspetti dello schema di regolamento, in particolare chiarendo i ruoli e le funzioni svolte da ciascuno dei soggetti coinvolti nell'utilizzo del SIT ed indicando i dati personali e sensibili ai quali tali soggetti possono accedere per lo svolgimento delle predette funzioni.

L'Autorità, rilevando delle criticità nell'ambito delle misure di sicurezza predisposte dallo schema di regolamento, ha suggerito alcune modifiche per tutelare al meglio i dati personali e sensibili, come ad esempio una **procedura di autenticazione informatica a più fattori e l'uso di strumenti di crittografia.**

E ancora, sempre per rafforzare la tutela della privacy, il Garante ha chiesto che alle regioni venga concesso di consultare i dati registrati sul SIT solo in *forma anonima e aggregata, in conformità ai principi di necessità, pertinenza e indispensabilità dei dati trattati*.

Infine, il Garante ha sottolineato che, **in caso di cessazione delle attività dei centri di Procreazione medicalmente assistita, è necessario che si disciplini la destinazione e la conservazione dei dati e della documentazione sanitaria detenuti dai centri, soprattutto se privati**

TAG: *trapianti, Sistema Informativo Trapianti, sanità elettronica, sanità, privacy, donazione di organi, Diritto della privacy, Diritto delle nuove tecnologie e delle comunicazioni*

Avvertenza

La pubblicazione di contributi, approfondimenti, articoli e in genere di tutte le opere dottrinarie e di commento (ivi comprese le news) presenti su Filodiritto è stata concessa (e richiesta) dai rispettivi autori, titolari di tutti i diritti morali e patrimoniali ai sensi della legge sul diritto d'autore e sui diritti connessi (Legge 633/1941). La riproduzione ed ogni altra forma di diffusione al pubblico delle predette opere (anche in parte), in difetto di autorizzazione dell'autore, è punita a norma degli articoli 171, 171-bis, 171-ter, 174-bis e 174-ter della menzionata Legge 633/1941. È consentito scaricare, prendere visione, estrarre copia o stampare i documenti pubblicati su Filodiritto nella sezione Dottrina per ragioni esclusivamente personali, a scopo informativo-culturale e non commerciale, esclusa ogni modifica o alterazione. Sono parimenti consentite le citazioni a titolo di cronaca, studio, critica o recensione, purché accompagnate dal nome dell'autore dell'articolo e dall'indicazione della fonte, ad esempio: Luca Martini, La discrezionalità del sanitario nella qualificazione di reato perseguibile d'ufficio ai fini dell'obbligo di referto ex. art 365 cod. pen., in "Filodiritto" (<https://www.filodiritto.com>), con relativo collegamento ipertestuale. Se l'autore non è altrimenti indicato i diritti sono di Inforomatica S.r.l. e la riproduzione è vietata senza il consenso esplicito della stessa. È sempre gradita la comunicazione del testo, telematico o cartaceo, ove è avvenuta la citazione.
