

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 02 NOVEMBRE 2015

(PUBBLICATO SULLA G.U. N° 69 DEL 28/12/2015)

Allegato II

MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI SANGUE E PER LA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE.

PARTE A

1. Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti

1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore, oltre all'informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.

1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.

1.3. Dal predetto materiale informativo si devono evincere:

1.3.1 i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;

1.3.2 le informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati;

1.3.3 le informazioni relative al rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue e i suoi prodotti;

1.3.4 i motivi per cui non devono donare sangue coloro che, a causa di particolari comportamenti, potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi la trasfusione di sangue o emocomponenti;

1.3.5 i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;

1.3.6 il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;

1.3.7 la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;

1.3.8 la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;

1.3.9 l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;

1.3.10 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte dopo la donazione;

1.3.11 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente;

1.3.12 la possibilità che alcune componenti, della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di protocolli di ricerca, fatta eccezione per ricerche genetiche, ove queste non presentino implicazioni per lo stato di salute del donatore stesso).

2. Informazioni da raccogliere dal donatore di sangue ed emocomponenti

2.1. Dal donatore devono essere raccolte informazioni relative al suo stato di salute ed a comportamenti che possono avere rilevanza per la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti e per la tutela della salute del ricevente e del donatore stesso.

2.2 Deve essere accertata la piena comprensione delle domande da parte del donatore soprattutto se straniero.

2.3. Alcune domande possono non essere ripetute in caso di donatore periodico nelle donazioni successive alla prima.

2.4. Le informazioni devono essere raccolte attraverso la compilazione del questionario anamnestico.

PARTE B

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l'adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi. Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati. L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione. Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge. I suoi dati personali non saranno diffusi. I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla

legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili. Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale. Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti.

Il Titolare del trattamento e' _____.

(indicare soggetto titolare ai sensi dell'art. 28 Del Codice - estremi identificativi)

Il Responsabile del trattamento e' _____

(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell'articolo 29 del Codice)

Io sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____
residente in Via _____ n. _____ Città' _____ CAP: _____
_____ recapiti telefonici _____ e-mail (facoltativo) _____

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

() acconsento () non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data. _____

Firma del donatore _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome _____ Qualifica _____

Data _____

Firma _____

PARTE C

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE

Il/la sottoscritto/a _____ Nato/a a _____

il _____ Codice fiscale _____

dichiara di

- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
- aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data _____

Firma del/della donatore/donatrice _____

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome _____, Qualifica _____

Data _____

Firma _____

PARTE D

Dati anagrafici del donatore

Cognome _____ Nome _____ Luogo di nascita _____

Data di nascita _____ Sesso M F Nazionalità _____

residente a _____ Via _____ Domicilio

_____ Telefono _____ E-mail (facoltativo)

_____ Altri recapiti _____ Codice fiscale (facoltativo)

_____ Medico curante _____

PARTE E

Questionario anamnestico

1. Stato di salute pregresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)

- 1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? Se si', perche?
- 1.2. E' stato mai affetto da:
 - 1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari
 - 1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi
 - 1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari
 - 1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici
 - 1.2.5. malattie respiratorie
 - 1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero
 - 1.2.7. malattie renali
 - 1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione
 - 1.2.9. malattie neoplastiche (tumori)
 - 1.2.10. diabete
 - 1.2.11. Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza?
- 1.3. Ha mai avuto shock allergico?
- 1.4. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue ? Se si', quando?
- 1.5. E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule ?
- 1.6. In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza") ?
- 1.7. Le e' mai stato indicato di non poter donare sangue ?
- 1.8. E' vaccinato per l'epatite B ?

2. Stato di salute attuale

- 2.1. E' attualmente in buona salute?
- 2.2. Dall'ultima donazione ha sempre goduto di buona salute?
- 2.3. Se no, quali malattie ha avuto e quando?
- 2.4. Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)?
- 2.5. Ha attualmente manifestazioni allergiche ?
- 2.6. Si e' rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo ?
- 2.7. Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi ?
- 2.8. Nell'ultima settimana si e' sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale?
- 2.9. Nelle ultime 4 settimane e' venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre) ?
- 2.10. Svolge attivita' lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi ?

3. Solo per le donatrici

- 3.1. E' attualmente in gravidanza?
- 3.2. Ha partorito negli ultimi 6 mesi?
- 3.3. Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi?

4. Farmaci, vaccini, sostanze d'abuso

- 4.1. Ha assunto o sta assumendo:
 - 4.1.1. farmaci per prescrizione medica
 - 4.1.2. farmaci per propria decisione
 - 4.1.3. sostanze/integratori/principi attivi per attivita' sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata
- 4.2 Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o divestratti ipofisari ?
- 4.3 E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni ?
- 4.4 Ha abusato o abusa di bevande alcoliche ?
- 4.5 Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti ?

5. Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione

- 5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili.
- 5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?
- 5.3. Ha l'AIDS o e' portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
- 5.4. Il suo partner e' portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
- 5.5. Ha l'epatite B o C o e' portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?
- 5.6. Il suo partner ha l'epatite B o C o e' portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?
- 5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ?
- 5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):
 - 5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS
 - 5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali
 - 5.8.3. con un partner occasionale
 - 5.8.4. con piu' partner sessuali
 - 5.8.5. con soggetti tossicodipendenti
 - 5.8.6. con scambio di denaro o droga
 - 5.8.7. con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS e' una malattia diffusa e del quale non e' noto se sia o meno sieropositivo ?
- 5.9. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:
 - 5.9.1. ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C?
 - 5.9.2. E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc) ?
 - 5.9.3. Si e' sottoposto a : a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili b) agopuntura con dispositivi non monouso c) tatuaggi d) piercing o foratura delle orecchie e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasmaderivati
 - 5.9.4. Si e' ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue ?

5.9.5. E' stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue ?

Tali comportamenti/situazioni potrebbero averla esposta al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili attraverso la sua donazione, e per tale ragione non puo' essere ritenuto idoneo alla donazione di sangue e/o di emocomponenti per la tutela dei pazienti candidati alla trasfusione.

6. Soggiorni all'estero/province italiane

6.1. E' nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero ? Se si', in quale/i Paese/i

6.2. I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico?

6.3. Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi anche cumulativamente) nel Regno Unito nel periodo 1980-1996 ?

6.4. E' stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980 ?

6.5. Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro ?

6.6. Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato anche solo per una notte in Paesi esteri o in altre Province italiane (malattia da West Nile Virus)? Se si', dove

7. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara di aver visionato il materiale informativo in tutte le sue parti, di aver compreso compiutamente le informazioni fornite in merito alle malattie infettive trasmissibili con particolare riguardo alle epatiti B e C e all'AIDS, di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario essendo stato informato sul significato delle domande in esso contenute, di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato.

Data _____

Firma del donatore _____

Firma del sanitario . _____

PARTE F

Cartella sanitaria del donatore (cartacea e/o informatica)

1. Parametri fisici del donatore

Eta' _____ ; Peso(Kg) _____; Pressione arteriosa (mmHg) max _____min _____; Frequenza (batt/min) _____; Emoglobina (g/dL) _____; Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazione _____

2. Valutazione clinica/anamnestica

Valutazione delle condizioni di salute del donatore

Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico.

3. Giudizio di idoneita'

Il donatore risulta

() idoneo a donare il seguente emocomponente:

Tipo _____

Volume _____

() Escluso Temporaneamente Motivo _____

Durata _____

() Escluso Permanentemente Motivo _____

Data: _____

Firma del medico responsabile della selezione _____

**ISTRUZIONI PER LO SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI PER IL RESPONSABILE E L'INCARICATO**

PREMESSE

Il diritto alla privacy è un vero e proprio diritto inviolabile della persona che non si limita alla tutela della riservatezza o alla protezione dei dati, ma implica il pieno rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e delle dignità.

La cultura della privacy necessita di crescere e rafforzarsi, principalmente fra gli operatori della sanità perché, solo con la conoscenza minima dei principi fondamentali che stanno alla base della vigente normativa, potranno essere adottati correttamente tutti gli adempimenti di legge, nel trattamento di dati di competenza, con la consapevolezza di non affrontare un inutile gravame, bensì di contribuire concretamente al miglioramento della qualità del rapporto con l'Utenza.

Quando, per l'esecuzione delle prestazioni istituzionali, in nome e per conto dell'Azienda, coloro che svolgono attività di trattamento di dati, devono attenersi alle seguenti istruzioni e a quelle ulteriori che, eventualmente, verranno impartite a seconda delle necessità riscontrate.

Per quanto esposto le presenti istruzioni costituiscono una serie organica di indirizzi volte a garantire la sicurezza dei dati trattati per conto dell'ATS SARDEGNA.

Per misure di sicurezza devono intendersi l'insieme delle prescrizioni di carattere tecnologico, procedurale ed organizzativo finalizzate all'implementazione di un adeguato livello di sicurezza nel trattamento dei dati al fine di ridurre al minimo i rischi di:

- distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati;
- accesso non autorizzato;
- trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;
- modifica dei dati in conseguenza di interventi non autorizzati o non conformi alle regole.

I Responsabili del trattamento devono prevedere e adottare, in relazione alle peculiarità del contesto lavorativo, specifiche procedure, affinché venga disciplinato e controllato l'accesso, il transito e la permanenza di persone estranee all'attività lavorativa nelle aree e nei locali adibiti a luoghi di lavoro, con particolare attenzione agli spazi in cui vengono custodite banche dati o ove vengono trattate categorie particolari di dati personali (art. 9 Reg. UE) e/o dati relativi a condanne penali e reati (art. 10 Reg. UE).

ISTRUZIONI

Il trattamento dei dati personali deve essere conforme ai seguenti principi:

- a) «liceità, correttezza e trasparenza» ovvero i dati devono essere trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato;
- b) «limitazione della finalità», ovvero i dati devono essere raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime e successivamente trattati in modo che non siano incompatibile con tali finalità;
- c) «minimizzazione dei dati», ovvero i dati devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario alle finalità per le quali sono trattati;

d) «esattezza», cioè i dati devono essere esatti e, se necessario, aggiornati, adottando tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati;

e) «limitazione della conservazione» cioè i dati devono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, a meno che vengano conservati per periodi più lunghi ai soli fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato;

f) «integrità e riservatezza», cioè i dati devono essere trattati in maniera tale da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentale;

g) «responsabilizzazione», cioè i dati devono essere trattati in modo tale da poter dimostrare che il trattamento degli stessi venga svolto nel pieno rispetto della normativa vigente.

In particolare, il Responsabile e l'Incaricato del trattamento:

- si impegnano a fornire l'informativa e la relativa documentazione nonché ad acquisire il consenso dell'interessato nelle occasioni e nelle forme previste dalla normativa vigente in materia e dal Regolamento aziendale, con specifico riferimento ai compiti istituzionali della Struttura di appartenenza;
- si impegnano a rispettare gli obblighi di riservatezza sui dati trattati a qualsiasi titolo e i divieti di comunicazione e diffusione degli stessi;
- procedono alla eventuale comunicazione dei dati ai terzi legittimati (coniugi, familiari ed altri soggetti previsti dalla normativa) solo previa autorizzazione del Responsabile;
- contribuiscono a garantire e perfezionare soluzioni volte a rispettare, in relazione a prestazioni sanitarie o ad adempimenti amministrativi preceduti da un periodo di attesa all'interno di strutture, un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati prescindendo dalla loro individuazione nominativa;
- contribuiscono a garantire e perfezionare l'istituzione di appropriate distanze di cortesia;
- contribuiscono a garantire e perfezionare soluzioni tali da prevenire, durante colloqui, l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni idonee a rivelare lo stato di salute;
- contribuiscono a garantire e perfezionare cautele volte ad evitare che le prestazioni sanitarie, ivi compresa l'eventuale documentazione di anamnesi, avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità o dai locali prescelti;
- contribuiscono a garantire e perfezionare la formale previsione di adeguate modalità per informare i terzi legittimati in occasione di visite sulla dislocazione degli interessati nell'ambito dei reparti, informandone previamente gli interessati e rispettando eventuali loro contrarie manifestazioni legittime di volontà rese al momento del ricovero;
- collaborano, per quanto richiesto dal Titolare del trattamento, all'integrazione e all'aggiornamento dell'elenco delle tipologie dei trattamenti effettuati dalla Struttura di appartenenza.

Con riferimento alle misure di sicurezza, il Responsabile e l'Incaricato del trattamento, ciascun per quanto di competenza:

- ❖ rispetta le misure di sicurezza idonee previste;

- ❖ accede ai dati, contenuti in archivi cartacei ed elettronici, che siano strettamente necessari all'esercizio delle proprie funzioni e competenza;
- ❖ custodisce gli atti e i documenti durante il trattamento e li restituisce o li ricolloca nel posto dal quale li aveva prelevati al termine delle operazioni;
- ❖ presta attenzione a non lasciare pratiche e fascicoli incustoditi sulla scrivania, soprattutto se contenenti categorie particolari di dati personali (art. 9 Reg. UE) e/o relativi a condanne penali e reati (art. 10 Reg. UE);
- ❖ nell'ipotesi di stampante usata da più persone, presta attenzione a non lasciare incustodite le stampe contenenti dati personali;
- ❖ procede a distruggere personalmente le copie di stampa che, per il particolare contenuto di riservatezza o per la peculiarità dei dati (V. artt. 9 e 10 Reg. UE), non si prestano al riuso per bozze;
- ❖ presta attenzione a non lasciare posta e comunicazioni trasmesse a mezzo fax incustodite e visibili a terzi;
- ❖ custodisce e non comunica ad altri le password acquisite per l'accesso ai dati contenuti in procedure informatiche, in particolare le password devono essere custodite in un luogo sicuro, possibilmente non vicino alla postazione di lavoro;
- ❖ contribuisce a garantire e perfezionare le misure di accesso ai locali e le misure di sicurezza contro il rischio di intrusione;
- ❖ alla fine della giornata procede a riporre i documenti nei cassetti o armadi che, se in presenza di dati peculiari (V. artt. 9 e 10 Reg. UE), devono essere chiusi a chiave.

In ogni caso il Responsabile e l'Incaricato del trattamento sono tenuti all'osservanza delle misure allegate alla presente, in quanto ritenute comunque idonee a garantire la sicurezza e la protezione dei dati personali, fatta salva ulteriore e successiva integrazione delle medesime.

Per quanto non previsto dal presente documento si rinvia alla normativa vigente in materia e al Regolamento aziendale.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Fulvio Moirano

Moirano Fulvio

Firmato digitalmente da Moirano Fulvio
Data: 2018.07.05 17:11:23 +02'00'



Codice in materia di protezione dei dati personali

B. Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza

(Artt. da 33 a 36 del Codice)

Trattamenti con strumenti elettronici

Modalità tecniche da adottare a cura del titolare, del responsabile ove designato e dell'incaricato, in caso di trattamento con strumenti elettronici:

Sistema di autenticazione informatica

1. Il trattamento di dati personali con strumenti elettronici è consentito agli incaricati dotati di credenziali di autenticazione che consentano il superamento di una procedura di autenticazione relativa a uno specifico trattamento o a un insieme di trattamenti.
2. Le credenziali di autenticazione consistono in un codice per l'identificazione dell'incaricato associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo oppure in un dispositivo di autenticazione in possesso e uso esclusivo dell'incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o a una parola chiave, oppure in una caratteristica biometrica dell'incaricato, eventualmente associata a un codice identificativo o a una parola chiave.
3. Ad ogni incaricato sono assegnate o associate individualmente una o più credenziali per l'autenticazione.
4. Con le istruzioni impartite agli incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della componente riservata della credenziale e la diligente custodia dei dispositivi in possesso ed uso esclusivo dell'incaricato.
5. La parola chiave, quando è prevista dal sistema di autenticazione, è composta da almeno otto caratteri oppure, nel caso in cui lo strumento elettronico non lo permetta, da un numero di caratteri pari al massimo consentito; essa non contiene riferimenti agevolmente riconducibili all'incaricato ed è modificata da quest'ultimo al primo utilizzo e, successivamente, almeno ogni sei mesi. In caso di trattamento di dati sensibili e di dati giudiziari la parola chiave è modificata almeno ogni tre mesi.
6. Il codice per l'identificazione, laddove utilizzato, non può essere assegnato ad altri incaricati, neppure in tempi diversi.
7. Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate, salvo quelle preventivamente autorizzate per soli scopi di gestione tecnica.
8. Le credenziali sono disattivate anche in caso di perdita della qualità che consente all'incaricato l'accesso ai dati personali.
9. Sono impartite istruzioni agli incaricati per non lasciare incustodito e accessibile lo strumento elettronico durante una sessione di trattamento.
10. Quando l'accesso ai dati e agli strumenti elettronici è consentito esclusivamente mediante uso della componente riservata della credenziale per l'autenticazione, sono impartite idonee e preventive disposizioni scritte volte a individuare chiaramente le modalità con le quali il titolare può assicurare la disponibilità di dati o strumenti elettronici in caso di prolungata assenza o impedimento dell'incaricato che renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del sistema. In tal caso la custodia delle copie delle credenziali è organizzata garantendo la relativa segretezza e individuando preventivamente per iscritto i soggetti incaricati della loro custodia, i quali devono informare tempestivamente l'incaricato dell'intervento effettuato.
11. Le disposizioni sul sistema di autenticazione di cui ai precedenti punti e quelle sul sistema di autorizzazione non si applicano ai trattamenti dei dati personali destinati alla diffusione.

Sistema di autorizzazione

12. Quando per gli incaricati sono individuati profili di autorizzazione di ambito diverso è utilizzato un sistema di autorizzazione.
13. I profili di autorizzazione, per ciascun incaricato o per classi omogenee di incaricati, sono individuati e configurati anteriormente all'inizio del trattamento, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento.
14. Periodicamente, e comunque almeno annualmente, è verificata la sussistenza delle condizioni per la conservazione dei profili di autorizzazione.

Altre misure di sicurezza

15. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici, la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.

16. I dati personali sono protetti contro il rischio di intrusione e dell'azione di programmi di cui all'art. 615-*quinqüies* del codice penale, mediante l'attivazione di idonei strumenti elettronici da aggiornare con cadenza almeno semestrale.

17. Gli aggiornamenti periodici dei programmi per elaboratore volti a prevenire la vulnerabilità di strumenti elettronici e a correggerne difetti sono effettuati almeno annualmente. In caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari l'aggiornamento è almeno semestrale.

18. Sono impartite istruzioni organizzative e tecniche che prevedono il salvataggio dei dati con frequenza almeno settimanale.

Documento programmatico sulla sicurezza

19. [soppresso] (*)

19.1. [soppresso] (*)

19.2. [soppresso] (*)

19.3. [soppresso] (*)

19.4. [soppresso] (*)

19.5. [soppresso] (*)

19.6. [soppresso] (*)

19.7. [soppresso] (*)

19.8. [soppresso] (*)

Ulteriori misure in caso di trattamento di dati sensibili o giudiziari

20. I dati sensibili o giudiziari sono protetti contro l'accesso abusivo, di cui all'art. 615-*ter* del codice penale, mediante l'utilizzo di idonei strumenti elettronici.

21. Sono impartite istruzioni organizzative e tecniche per la custodia e l'uso dei supporti rimovibili su cui sono memorizzati i dati al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti.

22. I supporti rimovibili contenenti dati sensibili o giudiziari se non utilizzati sono distrutti o resi inutilizzabili, ovvero possono essere riutilizzati da altri incaricati, non autorizzati al trattamento degli stessi dati, se le informazioni precedentemente in essi contenute non sono intelligibili e tecnicamente in alcun modo ricostruibili.

23. Sono adottate idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e non superiori a sette giorni.

24. Gli organismi sanitari e gli esercenti le professioni sanitarie effettuano il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale contenuti in elenchi, registri o banche di dati con le modalità di cui all'articolo 22, comma 6, del codice, anche al fine di consentire il trattamento disgiunto dei medesimi dati dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente gli interessati. I dati relativi all'identità genetica sono trattati esclusivamente all'interno di locali protetti accessibili ai soli incaricati dei trattamenti ed ai soggetti specificatamente autorizzati ad accedervi; il trasporto dei dati all'esterno dei locali riservati al loro trattamento deve avvenire in contenitori muniti di serratura o dispositivi equipollenti; il trasferimento dei dati in formato elettronico è cifrato.

Misure di tutela e garanzia

25. Il titolare che adotta misure minime di sicurezza avvalendosi di soggetti esterni alla propria struttura, per provvedere alla esecuzione riceve dall'installatore una descrizione scritta dell'intervento effettuato che ne attesta la conformità alle disposizioni del presente disciplinare tecnico.

26. [soppresso] (*)

Trattamenti senza l'ausilio di strumenti elettronici

Modalità tecniche da adottare a cura del titolare, del responsabile, ove designato, e dell'incaricato, in caso di trattamento con strumenti diversi da quelli elettronici:

27. Agli incaricati sono impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo ed alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali. Nell'ambito dell'aggiornamento periodico con cadenza almeno annuale dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati, la lista degli incaricati può essere redatta anche per classi omogenee di incarico e dei relativi profili di autorizzazione.

28. Quando gli atti e i documenti contenenti dati personali sensibili o giudiziari sono affidati agli incaricati del trattamento per lo svolgimento dei relativi compiti, i medesimi atti e documenti sono controllati e custoditi dagli incaricati fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione, e sono restituiti al termine delle operazioni affidate.

29. L'accesso agli archivi contenenti dati sensibili o giudiziari è controllato. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. Quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi o di incaricati della vigilanza, le persone che vi accedono sono preventivamente autorizzate.

(1) Paragrafi soppressi dall'art. 45, comma 1, lett. d), del decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.

Per completezza, si riporta di seguito il testo dei paragrafi soppressi.

19. Entro il 31 marzo di ogni anno, il titolare di un trattamento di dati sensibili o di dati giudiziari redige anche attraverso il responsabile, se designato, un documento programmatico sulla sicurezza contenente idonee informazioni riguardo:

19.1. l'elenco dei trattamenti di dati personali;

19.2. la distribuzione dei compiti e delle responsabilità nell'ambito delle strutture preposte al trattamento dei dati;

19.3. l'analisi dei rischi che incombono sui dati;

19.4. le misure da adottare per garantire l'integrità e la disponibilità dei dati, nonché la protezione delle aree e dei locali, rilevanti ai fini della loro custodia e accessibilità;

19.5. la descrizione dei criteri e delle modalità per il ripristino della disponibilità dei dati in seguito a distruzione o danneggiamento di cui al successivo punto 23;

19.6. la previsione di interventi formativi degli incaricati del trattamento, per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle relative attività, delle responsabilità che ne derivano e delle modalità per aggiornarsi sulle misure minime adottate dal titolare. La formazione è programmata già al momento dell'ingresso in servizio, nonché in occasione di cambiamenti di mansioni, o di introduzione di nuovi significativi strumenti, rilevanti rispetto al trattamento di dati personali;

19.7. la descrizione dei criteri da adottare per garantire l'adozione delle misure minime di sicurezza in caso di trattamenti di dati personali affidati, in conformità al codice, all'esterno della struttura del titolare;

19.8. per i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale di cui al punto 24, l'individuazione dei criteri da adottare per la cifratura o per la separazione di tali dati dagli altri dati personali dell'interessato.

26. Il titolare riferisce, nella relazione accompagnatoria del bilancio d'esercizio, se dovuta, dell'avvenuta redazione o aggiornamento del documento programmatico sulla sicurezza.

NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
Tra

l'Azienda della Tutela della Salute (ATS) Sardegna con sede in Sassari, via E. Costa n. 57, Codice Fiscale 92005870909 Partita Iva 00935650903 rappresentata per il presente atto dal Commissario Straordinario della ASSL di Carbonia dott. _____ nato a _____ il _____, in virtù della delibera n° 498 del 05/08/2020 e

l'Associazione Volontari Italiani Sangue (AVIS) Provinciale Carbonia e Iglesias, codice fiscale 90026140922, con sede in Via Domenico Millelire, n° 83 – 09013 Carbonia, rappresentata dal Presidente e rappresentante legale pro tempore, _____, nata a _____ il _____ codice fiscale _____ hanno convenuto e stipulato quanto segue.

Premesso

- che l'AVIS Provinciale di Carbonia – Iglesias, nell'ambito dei servizi offerti all'ATS Sardegna, così come da convenzione stipulata ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016, in applicazione dell'art. 6, c.l. lett. b), legge 219/2005, effettua attività che comportano il trattamento di dati personali di cui la stessa ATS risulta titolare;
- che l'art. 28, comma 1 del Regolamento UE n. 679/2016 - *Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati* (di seguito denominato GDPR) - dispone "Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato";
- che con deliberazione n. 535/2018 l'ATS Sardegna ha approvato il "Regolamento per la protezione dei dati Personali", consultabile nel sito web dell'ATS, sezione Privacy, successivamente denominato "Regolamento Aziendale";

Tutto quanto sopra premesso, le parti come sopra costituite convengono quanto segue:

Articolo 1 - Nomina Responsabile del trattamento dei dati personali

L'ATS SARDEGNA – ASSL Carbonia (di seguito denominata Titolare) nomina il rappresentante legale pro tempore dell'AVIS Provinciale quale **Responsabile del trattamento dei dati personali** (d'ora in poi "Responsabile"), con riferimento ai dati personali di cui lo stesso può venire a conoscenza nello svolgimento delle sue attività e limitatamente all'ambito dell'esercizio delle stesse;

Articolo 2 - Durata

La presente nomina sarà efficace per tutta la durata del contratto in essere e dovrà intendersi priva di effetti in caso di cessazione dello stesso.

Articolo 3 - Finalità del trattamento.

I dati che sono affidati al Responsabile, nell'ambito delle attività oggetto del contratto in essere, possono essere trattati solo per le finalità attinenti all'esecuzione del contratto.

Articolo 4 - Modalità del trattamento.

I dati potranno essere trattati su supporto cartaceo o digitale, in base alle attività svolte.

Articolo 5 - Tipo di dati personali e categorie di interessati

Saranno oggetto di trattamento i dati personali relativi alle categorie di interessati di seguito indicati.

- Categorie di dati: dati personali, dati relativi alla salute, dati genetici, dati biometrici, dati che rivelano l'origine razziale o etnica, dati che rilevano convinzioni religiose o filosofiche, dati sulla vita sessuale o sull'orientamento sessuale, dati relativi a condanne penali, a reati o a connesse misure di sicurezza.

- Categorie interessati: donatori sangue, (pazienti/utenti, familiari, dipendenti/collaboratori, minori, incapaci/inabilitati)

Articolo 6 - Doveri e compiti del Responsabile

Il Responsabile, così come previsto dagli artt. 28, 32, 33, 34 e 35 del GDPR, si impegna a:

a) trattare i dati personali affidati soltanto su istruzione documentata dell'ATS, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo, salvo diversa disposizione normativa. In tal caso il Responsabile è comunque tenuto all'obbligo di informare il titolare. Sul punto si precisa che l'eventuale trasferimento dei dati personali verso paesi terzi extraeuropei e' soggetto all'esplicita autorizzazione del Titolare;

b) garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;

c) adottare tutte le misure di sicurezza indicate dall'ATS e le ulteriori misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche;

d) assistere il titolare, tenendo conto della natura del trattamento, con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato e garantire il rispetto degli obblighi di legge, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a sua disposizione;

e) cancellare o restituire, su specifica indicazione dell'ATS, tutti i dati personali una volta conclusa la prestazione dei servizi relativi al trattamento e provvedere alla cancellazione delle copie esistenti, in qualunque formato esse siano, salvo che disposizioni normative vigenti ne prevedano la conservazione;

f) mettere a disposizione dell'ATS le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di legge e contribuire alle attività di controllo, revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del Trattamento o da altro soggetto da questi incaricato;

g) a non delegare ad altri soggetti anche solo una parte del trattamento dei dati personali senza previa e specifica autorizzazione scritta da parte del Titolare. Nel caso in cui il Responsabile del trattamento ricorra, previa specifica autorizzazione, a un sub-responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto dell'ATS, al Responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto, gli stessi obblighi a cui è stato sottoposto il Responsabile, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento UE. Qualora il sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere i propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile;

h) ad informare senza ingiustificato ritardo il titolare del trattamento in caso di violazione dei dati personali, dopo esserne venuto a conoscenza;

i) assicurare l'assistenza al titolare del trattamento ai fini degli adempimenti di cui all'artt. 33, 34 e 35 e 36 del Regolamento UE;

l) mettere a disposizione del titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di legge nonché consentire le attività di verifica (Audit) realizzate dal titolare o da terzi incaricati dal titolare, al fine di accertare l'osservazione delle presenti modalità di trattamento dei dati e il rispetto delle norme di legge.

I Responsabili e gli eventuali Sub-Responsabili del trattamento dei dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento ATS citato in premessa si impegnano altresì:

- a ottemperare alle disposizioni di cui all'art. 27 del Regolamento Aziendale;
- a designare, in forma scritta gli Incaricati del trattamento dei dati personali, nell'ambito della propria struttura e per i trattamenti di dati di propria competenza, secondo livelli differenziati e profili omogenei; tale documento deve essere conservato presso la sede legale dello stesso Responsabile e dell'eventuale sub-responsabile e trasmesso via mail al Data Protection Officer che provvederà a conservarlo;
- ad adottare le misure di sicurezza dei dati personali, in base alle indicazioni impartite dall'ATS Sardegna ed esplicitate nei 2 documenti allegati al presente nonché con successive eventuali disposizioni operative;
- a curare la diffusione delle norme, delle linee guida e di ogni altra disposizione impartita dall'ATS Sardegna fra i propri Incaricati del trattamento dei dati;
- ad adottare ulteriori istruzioni interne e indicazioni di comportamento per il proprio personale per i pazienti e per visitatori alle proprie strutture;