CENTRO NAZIONALE SANGUE

Istituto Superiore di Sanità

I.S.S. - C.N.S.

CNS 17/04/2019-0001098

Documento Interno A1

[redacted]

Oggetto: Richiesta chiarimenti in merito alla consegna dei risultati e dei referti degli esami della donazione di sangue.

[redacted] chiedeva al Centro nazionale sangue di esprimersi in merito ad alcuni quesiti concernenti la consegna dei risultati e dei referti degli esami della donazione di sangue.

In premessa si rappresenta che per referto medico si intende la "relazione scritta rilasciata dal medico sullo stato clinico del paziente dopo un esame clinico o strumentale"[1], in altri termini, il referto presuppone un'attività del medico volta a validare il risultato dell'esame.

In questo contesto appare utile richiamare l'attenzione alla normativa attualmente vigente sul trattamento dei dati personali e sanitari [Regolamento Generale per la Protezione dei Dati personali (Regolamento UE n. 2016/679)], affinché ai donatori possa essere consentita una corretta informazione sulle modalità di ricezione degli esami (es. on line) e su quelle di trattamento dei dati personali.

La normativa attualmente vigente sul punto stabilisce che:

- *"I servizi trasfusionali e le unità di raccolta sono tenuti: (...) b. ad adottare adeguate misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni fornite dal donatore, riguardanti la propria salute, e dei risultati degli accertamenti diagnostici eseguiti sulle donazioni e nei controlli periodici, ivi compresi quelli inerenti ai dati genetici del donatore, nonché, ove applicabile, delle informazioni relative ad indagini retrospettive; (...) d. a comunicare al donatore, in modo riservato, (...) qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo; e. a garantire che la trasmissione dei risultati delle indagini diagnostiche eseguite sia effettuato da personale incaricato al trattamento di dati personali ai sensi della normativa vigente, adeguatamente formato anche in materia di protezione di dati personali."*[2];
- *"Le Regione/Azienda Sanitaria/Ente, con il coinvolgimento delle SRC, e le Associazioni e Federazioni si impegnano a (...) n. garantire il rispetto della tutela dei dati personali dei donatori; (...) p. definire le modalità di accesso ai documenti sanitari del donatore e ai documenti amministrativi di Donatori volontari del sangue"*[3];
- al fine del rispetto delle garanzie alla donazione volontaria e gratuita del sangue e dei suoi componenti, *"la Regione, anche attraverso le Aziende sanitarie/Enti o aggregazioni dei medesimi, con il coinvolgimento delle SRC, definisce specifiche modalità di collaborazione con le*

[1] DPCM 08/08/2013 recante "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante "Semestre europeo – prime disposizioni urgenti per l'economia"

[2] Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", in G.U. n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale, all'art 3 comma 1.

[3] Il riferimento è alle convenzioni di cui all' Accordo tra il Governo, la Regione e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n.219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CRS), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n. 61/CRS del 14 aprile 2016).

Associazioni/Federazioni di donatori di sangue per favorire "(…) c) il rispetto della riservatezza per ogni atto che vede coinvolto il donatore; d) la tutela dei dati personali e sensibili del donatore"[4];
"al donatore è comunicata, dal Servizio Trasfusionale o dall'Unità di Raccolta cui afferisce, qualsiasi significativa alterazione clinica riscontrata durante la valutazione pre-donazione e negli esami di qualificazione biologica e di controllo…"[5];
"le modalità per lo scambio delle informazioni tra l'Associazione/Federazione dei donatori di sangue e il Servizio Trasfusionale sono concordate in sede di organismi di partecipazione a livello locale sulla base di linee guida predisposte dalla Regione, con il coinvolgimento della SRC, nel rispetto della normativa vigente"[6];
"Le parti prendono atto che il personale del Servizio Trasfusionale e dell'Unità di Raccolta, nel rispetto della normativa vigente, è tenuto: (…) ad adottare tutte le misure volte a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti la salute fornite dal candidato donatore e dei risultati dei test eseguiti sulle donazioni, nonché la riservatezza nelle procedure relative ad indagini retrospettive, qualora si rendessero necessarie; (…) a comunicare al donatore qualsiasi alterazione clinica riscontrata durante la valutazione di idoneità alla donazione e negli esami di controllo"[7].

Quanto sopra premesso, si rappresenta che la normativa si riferisce a "*personale incaricato al trattamento di dati personali" senza alcun riferimento a personale medico o sanitario,* e che gli ambiti di intervento delle Associazioni/Federazioni di donatori di sangue in materia di gestione dei risultati e dei referti degli esami della donazione di sangue, devono essere definiti e dichiarati nel disciplinare tecnico che accompagna la convenzione con il ST di riferimento. Giova ricordare in questo contesto che la comunicazione dei risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV è regolata da specifica normativa recata in particolare dalla Legge n. 135/1990[8].

Cordiali saluti.

Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Referenti:

Dott.ssa Simonetta Pupella
Dott.ssa Eva Veropalumbo
Dott.ssa Stefania Vaglio
Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi
eva.veropalumbo@iss.it

Dott.ssa Profili Samantha
Referente Relazioni istituzionali
samantha.profili@iss.it

Dott.ssa Fetta Patrizia
Responsabile Affari giuridici e legali
patrizia.fetta@iss.it

[4] Disciplinare A, paragrafo "Tutela del donatore e promozione della salute, Accordo 14 aprile 2016 in nota 2.
[5] Disciplinare A, paragrafo "Tutela della salute del donatore periodico e dell'aspirante donatore", Accordo 16 aprile 2016.
[6] Disciplinare A, paragrafo "Flussi informativi ed informazioni suoi donatori", Accordo 16 aprile 2016.
[7] Disciplinare B, paragrafo "Tutela della riservatezza", Accordo 16 aprile 2016.
[8] Legge 5 giugno 1990, n. 135 recante "Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 132, 8 giugno 1990".