

ALLEGATO 2

PROGETTO SIRMET – SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE PER LA MEDICINA TRASFUSIONALE

ESTRATTO DELL'ACCORDO DI CONTITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Uno dei principali compiti che la Rete Trasfusionale deve assolvere è di “tenere traccia dell’intero percorso Trasfusionale dalla donazione alla trasfusione”, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea, garantendo il costante aggiornamento dei dati del processo trasfusionale e salvaguardando nel contempo l’assoluto anonimato tra donatore e paziente. La tracciabilità cd “vena- vena”, è finalizzata a contribuire

- 1) alla sicurezza trasfusionale, in particolare immunologica e infettivologica nei confronti di ciascun individuo sottoposto a trasfusione e nei confronti dell’intera collettività in considerazione delle implicazioni epidemiologiche del processo di donazione e di trasfusione;
- 2) alla sicurezza del donatore che volontariamente si presenta in una Struttura Trasfusionale ospedaliera o associativa per la donazione;
- 3) al monitoraggio dell’appropriatezza di ogni atto trasfusionale.

Sotto l’aspetto tecnologico e funzionale il sistema prevede la messa a disposizione:

- di un framework che uniformi i processi, le procedure e le modalità operative al fine di rispondere, nel rispetto della normativa in materia di privacy e sicurezza, alle esigenze cliniche di condivisione delle informazioni - sia tra presidi diversi della stessa Azienda sia tra Aziende diverse – tali da richiedere un approccio di interoperabilità secondo un modello logico – funzionale;
- delle integrazioni con le componenti del sistema informativo aziendale, regionale e nazionale necessarie per garantire l’erogazione delle prestazioni omogenee sul territorio (repository clinico- documentale RCD delle ASR, con GPA, AURA, il CNS, ...);
- dei dati necessari a adempiere al debito informativo verso SISTRA e verso gli stakeholders istituzionali, e per il monitoraggio e la valutazione delle attività trasfusionali secondo quanto previsto dal DM del 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e s.m.i.;
- della soluzione SIRMET ospitata sulla Piattaforma Regionale Cloud Nivola;
- di un cruscotto di controllo ed analisi dei dati (CRS e SIMT1).

La Regione Piemonte con Deliberazione della Giunta Regionale 21 ottobre 2022, n. 22-5834 modifica la D.G.R. n. 11-2936 del 5 marzo 2021 attribuendo ad Azienda Zero, in conformità alla D.G.R. n. 4- 5268 del 28 giugno 2022, le funzioni di presa in carico e gestione del contratto derivante dalla procedura di gara SCR (n. 56 del 2022) per la realizzazione del Sub Intervento relativo al sistema unico per la gestione della Medicina Trasfusionale (SIRMET);

L’art. 26 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali prevede la possibilità che due o più titolari del trattamento dei dati personali condividano, come Contitolari, le finalità e le modalità del trattamento stesso.

Le finalità definite nell’Accordo di Contitolarità – ed in appresso meglio descritte – sono riconducibili a:

- 1) Compiti del Servizio Sanitario Nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario.

Le basi giuridiche sono le seguenti:

motivi di “interesse pubblico rilevante” in quanto effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico nelle materie indicate all’art. 9, par. 2, lett g) e h) in combinato disposto al comma 2 dell’art. 2 sexies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018 ed in particolare alle lettere:

- t) attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ivi incluse quelle correlate ai trapianti d'organo e di tessuti nonché alle trasfusioni di sangue umano;
- u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica;
- v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria, ivi incluse l’instaurazione, la

gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione e i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

esecuzione di un compito di interesse pubblico: art. 6, paragrafo 1, lett. e);

motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica: art. 9, par. 2, lett. i).

2) Adempimento di obblighi di legge e/o esecuzione di ordini provenienti da pubbliche autorità.

Le basi giuridiche sono:

adempimento di un obbligo legale: art.6, par.1, lett.c);

esecuzione di un compito di interesse pubblico: art.9, par.2, lett.g)

3) Ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Le basi giuridiche sono:

consenso esplicito dell'interessato: art. 6, par 1, lett. a), e art. 9, par. 2, lett a).

Contitolari sono le seguenti strutture sanitarie pubbliche operanti nella Regione Piemonte, che hanno sottoscritto l'accordo:

ASL Città di Torino;

ASL TO 3;

ASL TO 4;

ASL TO 5;

ASL Biella;

ASL Novara;

ASL Vercelli;

ASL Verbano - Cusio - Ossola;

ASL Cuneo 1;

ASL Cuneo 2;

ASL Asti;

ASL Alessandria;

A.O.U.S. Luigi Gonzaga;

A.O.U. Città della Salute e della Scienza;

A.O.U. Maggiore della Carità di Novara;

A.O. Ordine Mauriziano di Torino;

A. O. Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo;

A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo;

IRCCS Candiolo

Ricoprono il ruolo di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR:

- Azienda Zero in qualità di gestore del contratto soluzione per il sistema informativo regionale per la gestione della medicina trasfusionale (SIRMET) e dei servizi correlati che a sua volta nomina come sub-responsabile il Raggruppamento Temporaneo tra Imprese formato da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A. con sede legale in 00144 Roma (RM), Piazzale dell'Agricoltura 24, Codice Fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma 00967720285, Partita Iva n. 05724831002, mandataria capogruppo e GPI S.P.A. con sede legale in 38123 Trento (TN), Via Ragazzi del'99, n. 13, Codice Fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Trento 01944260221, Partita Iva n. 01944260221, mandante;

- il CSI-Piemonte, Consorzio per il Sistema Informativo, con sede in Torino, C.so Unione Sovietica n. 216, Cap. 10134, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01995120019, fornitore del servizio in cloud per le Aziende Sanitarie Consorziato.

I Dati Personali suindicati verranno conservati, in una forma che consente l'identificazione dell'interessato, a carico dei Contitolari fino al conseguimento delle finalità definite per il trattamento e comunque nei limiti previsti dalla normativa vigente.

Ciascun Contitolare sarà tenuto a provvedere alla distruzione di tutti i dati non più necessari.

Con Deliberazione n. 0000160/01.00/2023 del 11/08/2023 Azienda Zero ha nominato il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e i componenti dell'Ufficio del Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

Responsabili della Protezione Dati sono i RPD di ciascuna Azienda Contitolare.