

DECRETO 21 dicembre 2007

Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati. (GU n. 13 del 16-1-2008)

Sezione I

Principi generali

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» (di seguito definita «legge»), con particolare riguardo all'art. 18, comma 1, che prevede l'istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali all'interno del sistema informativo sanitario nazionale;

Visto il decreto 23 ottobre 2006, con il quale il Ministro della salute ha istituito la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, ai sensi dell'art. 13, comma 1, della legge;

Visto il decreto 26 aprile 2007 con il quale il Ministro della salute ha istituito il Centro nazionale sangue, ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale (di seguito denominato «Codice dell'amministrazione digitale»);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante il codice per la protezione dei dati personali;

Sentito il Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione;

Sentita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 30 ottobre 2007;

Vista l'intesa stabilita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 dicembre 2007;

Considerato che il Sistema informativo dei servizi trasfusionali rappresenta uno strumento strategico di imprescindibile supporto per il conseguimento degli obiettivi previsti dalla legge, con particolare riferimento ai livelli essenziali di assistenza in materia di attivita' trasfusionali, di cui all'art. 5 della medesima legge;

Tenuto conto che i flussi informativi dovranno altresì garantire gli adempimenti a carico del Sistema sangue nazionale previsti dalle nuove disposizioni normative comunitarie come già recepite ed in corso di recepimento, e risultare coerenti con l'avanzamento tecnico-scientifico della medicina trasfusionale;

Considerato che il Centro nazionale sangue, ai sensi dell'art. 12, comma 4, lettera i), della Legge, provvede al coordinamento dei flussi informativi di cui all'art. 18 della medesima legge;

Considerato che con il presente decreto sono definite le caratteristiche del sistema informativo dei servizi trasfusionali e la tipologia dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e il Centro nazionale sangue;

Decreta:

Art. 1.

Caratteristiche generali del sistema informativo e tipologia dei flussi

1. Il Sistema informativo dei servizi trasfusionali, di seguito denominato SISTRA, e' il sistema di supporto volto al conseguimento delle finalita' definite nella legge. Le caratteristiche del SISTRA

sono riportate nel disciplinare tecnico allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il sistema fornisce:

servizi di cooperazione applicativa per lo scambio di dati tra il livello regionale e nazionale;

strumenti espressamente dedicati all'analisi dei dati resi disponibili a livello nazionale e regionale.

2. Il contesto dei dati del SISTRA e' costituito da informazioni analitiche relative alle attivita' trasfusionali raccolte a livello regionale e da elaborazioni predisposte e pubblicate a livello nazionale.

3. Le tipologie dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e il Centro nazionale sangue, sono finalizzate alla raccolta e diffusione di informazioni afferenti, in particolare, alle seguenti macro aree:

anagrafiche strutture;

programmazione e pianificazione del fabbisogno;

raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;

produzione e utilizzo di farmaci plasmaderivati;

emovigilanza;

compensazione emocomponenti e plasmaderivati;

informazioni concernenti la qualita' dei processi e dei prodotti/servizi.

4. Il disciplinare tecnico allegato al presente decreto individua inoltre il sistema di codifica che, nel rispetto delle norme sulla tutela e riservatezza dei dati sensibili, identifica il donatore, la donatrice di sangue e suoi componenti e il ricevente, nonche' gli emocomponenti e le strutture trasfusionali.

Art. 2.

Trattamento dei dati e obbligo di riservatezza

1. La riservatezza dei dati e dei documenti informatici scambiati nell'ambito del SISTRA viene garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformita' alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1-bis, del codice dell'amministrazione digitale.

2. I dati personali e sensibili sono trattati in conformita' alla disciplina dettata dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e, in particolare, dall'art. 34, comma 1, lettera h).

Sezione II

Trasmissione telematica dei dati e condivisione delle informazioni

Art. 3.

Connettivita' e cooperazione

1. La trasmissione telematica dei dati inerenti alle attivita' trasfusionali, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato, avviene in conformita' alle regole tecniche previste dall'art. 71, comma 1-bis, del codice dell'amministrazione digitale concernente il Sistema pubblico di connettivita'.

2. Il processo di autenticazione in rete degli utenti avviene tramite Carta nazionale dei servizi, carta di identita' elettronica e, in fase di prima attuazione, tramite credenziali di autenticazione, in conformita' a quanto previsto dall'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale, secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico allegato.

3. I sistemi informativi regionali dei servizi trasfusionali, ai sensi dell'art. 11, comma 2, lettera b), della legge, operano in raccordo funzionale con il SISTRA. Ai fini dell'integrazione tra sistemi viene utilizzata la cooperazione applicativa tra le regioni e province autonome di Trento e Bolzano e il Ministero della salute

mediante infrastrutture che garantiscono la conformita' alle regole previste per il Sistema pubblico di connettivita'.

4. Con riferimento al comma 3 le regioni e province autonome di Trento e Bolzano che non dispongono di infrastrutture e servizi conformi alla cooperazione applicativa, d'intesa con il Ministero della salute e con il CNIPA, predispongono ed attuano un piano di adeguamento dei propri sistemi entro 12 mesi dalla data di entrata di vigore del presente decreto. Nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali il trasferimento dei dati e' reso possibile secondo le procedure previste dal disciplinare tecnico allegato.

5. L'approvazione delle modifiche e l'aggiornamento degli standard tecnologici sono effettuati secondo le modalita' previste dall'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

Art. 4.

Modalita' di conferimento dei dati

1. I flussi informativi sono conferiti al SISTRA secondo le modalita' riportate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

2. Le specifiche tecniche dei flussi informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.ministerosalute.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

3. Eventuali integrazioni o modifiche ai flussi informativi, alle regole di acquisizione e di controllo, alle modalita' di trasmissione, sono rese disponibili con le medesime modalita' previste nel comma 2 del presente articolo.

Art. 5.

Condivisione delle informazioni

1. I dati raccolti, nell'ambito del SISTRA, sono integrati con altre informazioni provenienti dal patrimonio informativo dell'Amministrazione.

2. I dati di cui al comma 1 sono elaborati al fine di consentire l'analisi ed il confronto dei fenomeni in materia di attivita' trasfusionali ai diversi livelli del SSN.

3. L'accesso ai dati ed alle elaborazioni sara' consentito ai soggetti a cio' autorizzati in base alle specifiche funzioni istituzionali e secondo i criteri definiti dal disciplinare tecnico allegato.

Sezione III

Art. 6.

Abrogazioni

1. I decreti del Ministro della sanita' 18 giugno 1991 e 5 novembre 1996, recanti «Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue in ciascuna regione e provincia autonoma», sono abrogati.

Il presente decreto sara' trasmesso ai competenti Organi di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2007

Il Ministro: Turco