



# **Parere su uno schema aggiornato di regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo - 30 luglio 2019 [9131111]**

[doc. web n. 9131111]

**Parere su uno schema aggiornato di regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo - 30 luglio 2019**

Registro dei provvedimenti  
n.158 del 30 luglio 2019

## **IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto l'articolo 36, par. 4, del Regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito Regolamento);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo n. 196 del 2003, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito Codice);

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

## **PREMESSO**

1. Il Ministero della salute ha chiesto il parere del Garante su uno schema aggiornato di regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema Informativo Trapianti (di seguito SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, adottato in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge 1° aprile 1999, n. 91 e dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Il Garante ha già espresso il parere di competenza su una precedente versione dello schema (cfr. parere 30 marzo 2017, reperibile in [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it) - doc. web n. [6407524](#)).

Il Ministero ha ritenuto di sottoporre nuovamente al Garante lo schema di regolamento, anche in ragione della necessità di adeguarne le disposizioni alle sopravvenute modificazioni del quadro normativo in materia di protezione dei dati personali con riferimento al Regolamento (UE) 2016/679 ed al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di adeguamento della normativa interna al predetto Regolamento.

## **RILEVATO**

2. Lo schema di regolamento – che si compone di 14 articoli e di due disciplinari tecnici allegati - stabilisce gli obiettivi, le funzioni e la struttura del Sistema informativo Trapianti (SIT): sistema di supporto all'informatizzazione delle attività della Rete nazionale dei trapianti 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, ivi comprese le segnalazioni di reazioni ed eventi avversi gravi.

Lo schema di regolamento prevede che nell'ambito del SIT, si provveda anche all'informatizzazione delle attività necessarie a garantire la registrazione dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, finalizzato alla tracciabilità delle donazioni eterologhe di gameti ed embrioni e alla gestione di un sistema di biovigilanza coordinato centralmente.

Parte integrante dello schema di regolamento sono due disciplinari tecnici, ad esso allegati, uno concernente il SIT e l'altro il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo.

L'articolo 3 prevede che il SIT realizzi le attività informatizzate della Rete nazionale dei trapianti volte a garantire la tracciabilità e la trasparenza dei processi di donazione, prelievo, trapianto e segnalazione di reazioni ed eventi avversi gravi. In particolare, il comma 2 del predetto articolo, individua puntualmente le funzioni che il SIT deve assolvere.

L'articolo 4 prevede che il SIT, al fine di rendere operativo il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (RND PMA), istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014 n. 190, realizzi, le attività informatizzate necessarie a garantire, tra l'altro, la registrazione dei donatori, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa.

Al successivo articolo 5 ("Flussi informativi") è previsto che, le strutture che compongono la Rete nazionale dei trapianti, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive, nonché, limitatamente alle dichiarazioni di volontà, i comuni e le associazioni di donatori trasmettono al SIT, per i rispettivi ambiti di competenza, le informazioni che attengono al processo di donazione, distribuzione e trapianto di organi tessuti e cellule, all'iscrizione in lista di attesa, all'allocazione degli organi sui protocolli nazionali, alla qualità dei trapianti e del post trapianto, alle dichiarazioni di volontà, alla donazione e trapianto di organi da donatore vivente e cadavere, allo scambio di organi con i paesi dell'Unione europea e Paesi terzi, agli eventi e reazioni avversi gravi (art. 5, commi 1, 2 e 3).

L'articolo 6 prevede la consultazione delle informazioni contenute nel SIT ai soggetti indicati, limitatamente ai dati indispensabili allo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza (art. 6, comma 1); e ciò al fine di consentire alla Rete nazionale dei trapianti di assolvere alle proprie funzioni istituzionali, connesse alle finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 2-sexies, comma 2. lett. t) del Codice, relative alle attività di trapianto di organi, tessuti e cellule, nonché al coordinamento di tali attività nel rispetto delle norme di qualità e sicurezza vigenti nel settore.

Il comma 2 del predetto articolo 6 individua la titolarità del trattamento dei dati contenuti nel SIT e nel RND PMA in capo al Centro nazionale trapianti (CNT) prevedendo che tali dati siano utilizzati, in forma pseudonomizzata, per effettuare periodiche elaborazioni finalizzate al controllo e alla gestione della Rete nazionale trapianti (comma 3), nonché per la valutazione degli esiti dei trapianti (comma 4).

Con il riformulato articolo 9, comma 1, si prevede che il Registro dei donatori viventi di organi è istituito nell'ambito del SIT ai fini di protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto. Il comma 2 dell'articolo prevede che il Registro raccolga i dati personali e sanitari concernenti la donazione, il trapianto e il post trapianto del donatore e del ricevente, per le finalità di cui all'articolo 2-sexies del Codice.

Specifiche disposizioni sono dedicate, all'articolo 10, al trattamento dei dati ed alle misure di sicurezza in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule: in particolare sono previsti termini di conservazione dei dati anagrafici dei donatori, dei riceventi, delle dichiarazioni di volontà e dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta (commi 4, 5, 6 e 7).

Anche al successivo articolo 11 ("Trattamento dei dati sanitari e misure di sicurezza nell'ambito della donazione di cellule riproduttive") sono previsti termini di conservazione dei dati anagrafici relativi al donatore e al ricevente.

Infine, l'articolo 12 (rispetto al quale si segnala la mancata rubricazione) prevede che nel caso di cessazione dell'attività, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento di cellule riproduttive trasferiscano i dati trattati alla struttura autorizzata e accreditata cui sono trasferite anche le cellule stoccate.

## **RITENUTO**

3. Lo schema di regolamento tiene conto dell'esito di incontri di lavoro e contatti informali che si sono avuti con gli uffici del Ministero della salute e degli altri organismi interessati. In particolare, lo schema è stato già modificato alla luce delle indicazioni fornite dall'ufficio del Garante al fine di perfezionare il testo e renderlo pienamente conforme alla disciplina in materia di protezione dei dati personali, all'esito di una riunione coi rappresentanti del Ministero e del Centro nazionale trapianti.

Le indicazioni rese e le conseguenti modifiche hanno riguardato, in particolare, i seguenti aspetti.

3.1. All'articolo 3, comma 2, sono stati inseriti i riferimenti normativi in materia di assegnazione del codice identificativo nazionale della donazione, del donatore e del ricevente di organi e del codice unico europeo, già presenti nel testo su cui il Garante ha reso parere nel 2017 (art. 3, comma 2, lett. m) e n)).

3.2. L'articolo 6, comma 2, nella sua originaria stesura, prevedeva che il Ministero della salute e il CNT fossero contitolari del trattamento dei dati contenuti nel SIT. A tal fine, i medesimi titolari avrebbero dovuto definire, mediante apposito accordo adottato ai sensi dell'articolo 26 del Regolamento (UE) 2016/679, le rispettive responsabilità, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, alle rispettive funzioni di comunicazioni delle informazioni ed alla individuazione di eventuali responsabili.

La previsione della contitolarità non appariva conforme ai compiti e alle responsabilità che il Regolamento (UE) 2016/679 assegna, in tema di titolarità ai diversi soggetti coinvolti nel processo di trattamento dei dati (cfr. artt. 4, n. 7), 24 e 26).

In particolare, il Regolamento individua nel titolare del trattamento il soggetto cui compete stabilire le finalità e i mezzi del trattamento, anche congiuntamente con altri titolari (cfr. art. 26). Poiché dagli approfondimenti svolti è emerso che, nel caso in esame, tale ruolo è svolto esclusivamente dal CNT, mentre è al Ministero che è attribuita la gestione di tutti i dati conservati nel SIT, nell'ambito del Nuovo sistema informativo del Servizio sanitario nazionale NSIS, la nuova formulazione dell'articolo 6, comma 2, assegna, più correttamente, la titolarità del trattamento dei dati contenuti nel SIT e nel RND PMA al CNT e la responsabilità del trattamento, invece, al Ministero, che la eserciterà in concreto ricorrendo alle risorse della Direzione generale della digitalizzazione del sistema informativo nazionale sanitario e della statistica.

Sotto quest'ultimo profilo la disposizione va perfezionata sostituendo le parole da "il CNT designa" sino a "Ministero della salute quale" con le seguenti "il Ministero della salute è".

3.3. Con specifico riferimento alla registrazione dei dati anagrafici delle madri che hanno effettuato la fecondazione medicalmente assistita di tipo eterologo, è stata recepita l'osservazione contenuta nel precedente parere del 2017, volta ad adottare un sistema di identificazione indiretta univoca a livello nazionale che consenta da un lato di assicurare la rintracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché di garantire dall'altro, la riservatezza delle interessate.

In particolare, l'articolo 7, comma 4, dello schema di regolamento prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano rendano disponibili alle strutture sanitarie un servizio per assegnare il numero identificativo della donna che effettua la fecondazione assistita di tipo eterologo.

La disposizione in esame, seppure novellata alla luce delle osservazioni formulate dal Garante nel parere del 2017, continuava tuttavia a non apparire del tutto conforme al principio di liceità del trattamento (art. 6, par. 3 lett. b) Reg.) e, in particolare al principio di necessità ribadito e rafforzato dal Regolamento con specifico riferimento ai dati relativi alla salute (cfr. art. 9, par. 2, lett g) Reg.):

infatti non erano state individuate le condizioni ed i limiti che potevano legittimare la conoscibilità dei dati personali del donatore di gameti da parte del nato da tecniche di fecondazione eterologa (non potendo supplire a tale carenza l'introduzione, nell'allegato tecnico, della raccolta centralizzata dei dati anagrafici della madre, in ragione delle prospettate esigenze di tutela della salute del nato).

Considerato, dunque, che alla luce dei richiamati principi in materia di protezione dei dati, il processo di re-identificazione è possibile soltanto ove ciò sia giustificato da comprovate e specifiche esigenze di salvaguardia della salute, in conformità alla vigente normativa di settore, il Ministero, recependo le indicazioni dell'Ufficio del Garante, ha provveduto ad inserire all'articolo 7, comma 1, un esplicito richiamo alle disposizioni normative che consentono il processo di re-identificazione, con particolare riferimento ai c.d. eventi avversi.

Si tratta, in particolare, degli articoli 8 e 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, in tema di tracciabilità dei tessuti e di notifica di eventi e reazioni gravi, che possono influire sulla qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule. È stato inoltre inserito il richiamo agli articoli 10, 11 e 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, nonché agli articoli 11 e 12 del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, sempre in tema di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi.

Inoltre, al fine di garantire l'effettiva anonimizzazione del dato, è stato modificato il flusso 14 dell'Allegato II prevedendo l'applicazione di un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dal Ministero della salute.

3.4. All'articolo 10 ("Trattamento dei dati e misure di sicurezza dei dati personali in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule") è ora individuato un termine definito di conservazione dei dati personali (art. 10, commi da 4 a 7; artt. 5, par. 1, lett. e) e 6, par. 3, lett. b) Reg.).

Allo stesso modo, all'articolo 11 si è provveduto ad individuare il termine di conservazione dei dati anagrafici relativi al donatore e al ricevente.

Al riguardo - viste le ragioni addotte dal Ministero nelle interlocuzioni intercorse tese a evidenziare la necessità di conservare i dati per ragioni di tutela della salute legate ai destinatari dei trapianti, e nel caso della PMA, anche dei consanguinei -, si ritiene opportuno che nella relazione illustrativa del testo aggiornato siano riportati gli estremi del processo di valutazione che ha condotto il titolare a considerare congrui i termini di 60 e 99 anni previsti agli articoli 10 e 11 dello schema, anche rispetto ai termini di conservazione, più brevi, individuati per altri sistemi informativi operanti in ambito sanitario (es. Anagrafe nazionale vaccini e Banca dati nazionale delle Disposizioni anticipate di trattamento).

3.5. È stata recepita l'indicazione sulla necessità che, in caso di cessazione dell'attività dei centri di procreazione medicalmente assistita, fosse disciplinata la destinazione e la conservazione dei dati personali contenuti nella relativa documentazione. A tal fine, è stato inserito nello schema l'articolo 12 ai sensi del quale, in caso di cessazione dell'attività dei predetti centri, i dati trattati devono essere trasmessi alla struttura autorizzata e accreditata cui sono trasferite le cellule stoccate.

4. Infine, residua l'esigenza di alcuni perfezionamenti formali, per lo più relativi ai richiami normativi, di seguito indicati.

In particolare, all'articolo 9, comma 2, è necessario integrare il richiamo all'articolo 2-sexies del Codice con lo specifico riferimento alla lett. t) del comma 1. Sempre al predetto comma 2, con specifico riferimento alla tipologia di operazioni di trattamento eseguibili è opportuno richiamare l'articolo 4, par. 1, punto 2), del Regolamento.

L'articolo 10, comma 3 -che ora contiene locuzioni non più presenti nella normativa applicabile, come ad esempio "non eccedenza"- andrebbe riformulato facendo riferimento al rispetto dei "principi applicabili al trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5 del Regolamento (UE) 2016/679"; al fine di rendere omogenea la formulazione degli articoli 10 e 11 si valuti poi di ripetere la disposizione anche nell'articolo 11.

5. In conclusione, poiché le indicazioni rese nel corso delle interlocuzioni intercorse tra gli uffici e sopra descritte sono state recepite dall'Amministrazione, il Garante non ha ulteriori osservazioni da formulare sullo schema di regolamento.

#### **TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE**

esprime parere favorevole sullo schema di regolamento recante la disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura

del Sistema informativo trapianti (di seguito SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, adottato in attuazione dell'articolo 7, comma 3, della legge 1° aprile 1999, n. 91 e dell'articolo 1, comma 298, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con le osservazioni di cui ai punti 3.2, 3.4 e 4.

*Roma, 30 luglio 2019*

IL PRESIDENTE

Soro

IL RELATORE

Soro

IL SEGRETARIO GENERALE

Busia