



Parere del Garante su uno schema di "Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche dati del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" - 22 maggio 2013

Registro dei provvedimenti
n. 251 del 22 maggio 2013

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;

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute del 9 aprile 2013;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196), di seguito Codice;

Vista la documentazione in atti;

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

Relatore il dott. Antonello Soro;

PREMESSO

Il Ministero della salute ha richiesto il parere del Garante su uno schema di "Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche dati del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno".

Il provvedimento mira a definire criteri uniformi per la costituzione e l'organizzazione dei servizi preposti alla raccolta, allo stoccaggio, al controllo e alla distribuzione del latte umano donato; tali servizi vengono denominati "Banche del latte umano donato" (Blud). Il provvedimento definisce altresì i requisiti essenziali e gli indicatori di qualità e di efficienza di tali servizi, nonché i criteri per il monitoraggio a livello regionale e nazionale degli stessi servizi. Le Linee di indirizzo si rivolgono agli operatori sanitari delle banche del latte umano donato e dei reparti neonatali e agli amministratori delle aziende ospedaliere cui afferiscono tali servizi.

A fine di garantire la sicurezza della somministrazione del latte donato e la tracciabilità della donazione, lo schema di Linee di indirizzo sottoposto all'Autorità prevede che al momento della donazione, il servizio preposto alla raccolta, allo stoccaggio, al controllo e alla distribuzione del latte umano donato assegni un codice unico di identificazione, alla donatrice e al latte donato, in modo da garantire un'univoca identificazione della donatrice. Il codice della donatrice e i dati correlati alla donazione sono poi annotati dal servizio in un "registro delle donatrici" predisposto per perseguire le predette finalità.

RILEVATO

Oltre al codice unico di identificazione assegnato alla donatrice e riportato sulla etichetta dei contenitori del latte, nel registro sopra menzionato sono raccolti dati personali non direttamente identificativi della donatrice, anche attinenti allo stato di salute e, in particolare, dati clinici, anamnestici e relativi ai risultati degli esami infettivologici indispensabili per garantire la sicurezza della somministrazione del latte, nonché la data del parto, la settimana di gestazione al momento del parto e la quantità di latte donato.

Nello schema in esame è stabilito che, prima di raccogliere i dati personali della donatrice, il servizio deve rendere alla donatrice un'idonea informativa sul trattamento dei dati personali e acquisirne il relativo consenso specifico, autonomo e distinto per ciascuna delle finalità perseguite e, segnatamente, a fini di sicurezza e di tracciabilità della donazione o anche per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute. Nello schema si precisa inoltre che l'informativa deve evidenziare che il consenso al trattamento dei dati a fini di ricerca scientifica è manifestato liberamente, rispettando la facoltà della donatrice di aderire o meno alla ricerca stessa.

Inoltre, nello schema è evidenziato che i dati contenuti nel registro devono essere trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della riservatezza e la protezione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute. In particolare, i dati personali raccolti nel registro sono tenuti con modalità idonee a garantire che il donatore e il ricevente siano identificabili dal servizio solo ove necessario a fini di tutela della salute. In ogni caso, i dati anagrafici delle donatrici devono essere tenuti separati da quelli sanitari e l'identità dei riceventi non deve essere rivelata alla donatrice o alla sua famiglia e viceversa.

Per ciò che concerne l'ambito di comunicazione dei dati, nello schema si prevede che l'accesso ai dati contenuti nel registro possa essere effettuato soltanto per garantire la sicurezza della somministrazione del latte donato e la tracciabilità della donazione e che sia limitato al responsabile del servizio, ai soggetti appositamente incaricati dal responsabile, nonché alle autorità competenti per le ispezioni e per i

controlli in materia. Oltre alle misure minime di sicurezza previste dalla disciplina sulla protezione dei dati personali nello schema viene richiamata la necessità di adottare misure ed accorgimenti idonei a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita dei dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito.

Infine, nello schema si prevede che la conservazione nel registro dei dati riferiti alla donatrice sia limitato al periodo di utilizzabilità del latte prelevato e che comunque non possa essere superiore a 12 mesi dalla data della donazione. Oltre suddetto termine è consentita la conservazione del solo codice identificativo della donazione che può essere utilizzato soltanto per scopi statistici.

CONSIDERATO

Il parere è reso su una versione aggiornata dello schema di Linee di indirizzo che tiene conto degli approfondimenti e delle indicazioni suggeriti dall'Ufficio del Garante ai competenti uffici del Ministero della salute nel corso di contatti informali, volti a perfezionare il testo e a renderlo pienamente conforme alla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Le osservazioni dell'Ufficio hanno riguardato, in particolare, la definizione delle finalità perseguite dal registro e della tipologia di dati sanitari raccolti con la conseguente esclusione di quelli non indispensabili per garantire la sicurezza della donazione, l'indicazione dei soggetti che possono avere accesso al registro e delle finalità per le quali esso è consentito, il richiamo all'adozione di misure e accorgimenti idonei per la custodia e la sicurezza dei dati, l'individuazione di un congruo periodo di conservazione dei dati, nonché alcune precisazioni in materia di informativa e consenso al trattamento dei dati della donatrice.

In tale quadro, lo schema di decreto non presenta criticità sotto il profilo della protezione dei dati personali e, pertanto, il Garante non ha osservazioni da formulare.

TUTTO CIO' PREMESSO IL GARANTE

ai sensi dell'art. 154, comma 1, lett. g) del Codice, per i profili di competenza in materia di protezione dei dati personali, esprime parere favorevole sullo schema di "Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche dati del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" predisposto dal Ministero della salute.

Roma, 22 maggio 2013

IL PRESIDENTE
Soro

IL RELATORE
Soro

IL SEGRETARIO GENERALE
Busia