



Regolamento relativo al trattamento dei dati Registro delle cellule staminali del sangue (RCSS) Controlli post-donazione per donatori viventi (CPDDV)

Abbreviazioni/Glossario

| Abbreviazione/Termine | Significato |
|-----------------------|--|
| 2FA | Autenticazione a due fattori (ad es. autenticazione supplementare tramite codice inviato per SMS) |
| Recapiti | Nome, indirizzo, e-mail, numero di telefono, numero di fax |
| Anonimizzazione | Anonimizzare significa modificare i dati relativi a una persona in modo tale che i singoli dati relativi alle condizioni personali o materiali non possano più essere attribuibili a una persona fisica determinata o determinabile, o che lo possano essere soltanto previo dispendio eccessivo di risorse (tempo, costi e forza lavoro). |
| B-CH AG | Trasfusione CRS Svizzera SA (organizzazione) – acronimo in tedesco |
| CBB | Cord Blood Bank – Banca di sangue del cordone ombelicale |
| CBU/CBU-Pool | Cord Blood Unit- Unità di sangue del cordone ombelicale / Cord Blood Unit-Pool- Pool di unità di sangue del cordone ombelicale |
| CC/CP | Collection Center- Centro prelievi |
| CRM | Customer Relationship Management System □ Sistema di gestione degli attributi relativi al cliente finalizzato al supporto delle attività principali dell'azienda, in particolare sul piano delle vendite. |
| CT | Control Typisierung – Tipizzazione di controllo |
| Guasto informatico | Gli incidenti di sicurezza sono degli eventi che compromettono la sicurezza, l'integrità o la disponibilità dei dati. |
| LPD | Legge federale sulla protezione dei dati |
| Banca dati EBMT | Banca dati della Società europea per i trapianti di sangue e di midollo osseo (European Society for Blood and Marrow Transplantation) |
| Ricevente | A ogni ricevente vengono attribuiti dei dati personali al fine di adempiere allo scopo descritto al punto 3.2. |

| | | | |
|--|------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Nome: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR | | Versione: 4 | Valevole dal: 1.3.2021 |
| Proprietario: bwe | Processo aziendale/parziale: 1_5_4 | | Pagina: 1 su 16 |




BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Documento

Regolamento relativo al trattamento dei dati
RCSS

| Abbreviazione/Termine | Significato |
|---------------------------|---|
| Firewall | È un sistema di sicurezza che protegge un singolo computer o una rete di computer da attacchi informatici indesiderati. |
| Dati relativi alla salute | Ogni tipo di dato relativo allo stato di salute di una persona, tali ad es. i marcatori HLA (Human Leucocyte Antigen), i referti di laboratorio e i questionari medici. |
| GRID | Global Registration Identifier for Donors |
| Provenienza | La provenienza indica l'origine dei dati personali. |
| Identità | Data di nascita, sesso, nome e dati di contatto dei famigliari, lingua, indirizzo IP |
| IRB | Interregionale Blutspende SRK – Trasfusione interregionale CRS |
| Piano SIPD | Piano riguardante la sicurezza dell'informazione e la protezione dei dati |
| JACIE | Joint Accreditation Committee of ISCT-Europe (International Society Cell & Gene Therapy) and EBMT – Comitato di controllo e di accreditamento europeo |
| LNRH | Laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità, Ginevra |
| LV | Laboratorio di virologia, Ginevra |
| Pseudonimizzazione | La pseudonimizzazione consiste nel sostituire il nome e i vari altri caratteri identificativi di una persona allo scopo di precluderne o di intralciarne gravemente l'individuazione. |
| CTR | Centro trasfusionale regionale |
| SBSC | Swiss Blood Stem Cells (Sezione di B-CH AG) |
| CT | Centro trapianti |
| Tx / TxL / TxO | Trapianto/Legge sui trapianti/Ordinanza sui trapianti |
| OLPD | Ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati |
| WMDA | World Marrow Donor Association- Associazione mondiale dei donatori di midollo osseo |
| ZKRD | Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland – Registro centrale tedesco dei donatori di midollo osseo |

| | | | |
|--|------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Nome: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR | | Versione: 4 | Valevole dal: 1.3.2021 |
| Proprietario: bwe | Processo aziendale/parziale: 1_5_4 | | Pagina: 2 su 16 |

| | |
|--|--|
|  BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA | Documento |
| | Regolamento relativo al trattamento dei dati RCSS |

Indice

- 1 Generalità4
 - 1.1 Principi4
 - 1.2 Finalità del documento4
 - 1.3 Nome e indirizzo dell'organo federale competente4
- 2 Nome e denominazione completa della collezione di dati4
- 3 Base giuridica e scopo della collezione di dati**Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - 3.1 Base giuridica**Fehler! Textmarke nicht definiert.**
 - 3.2 Scopo5
- 4 Contesto e breve descrizione delle modalità5
- 5 Categorie e provenienza dei dati personali trattati6
- 6 Categorie dei destinatari dei dati7
- 7 Documentazione delle unità organizzative interessate dal sistema10
 - 7.1 Organigramma Ufficio federale della sanità pubblica UFSP10
 - 7.2 Organigramma Trasfusione CRS Svizzera SA11
- 8 Notifica della collezione di dati presso l'IFPDT11
- 9 Svolgimenti (processi)12
- 10 Organo responsabile della protezione e della sicurezza dei dati13
- 11 Scopi per i quali i dati vengono regolarmente divulgati13
- 12 Procedure di controllo e misure tecniche e organizzative secondo l'art. 20 OLPD13
- 13 Ulteriori procedure di trattamento dei dati15
- 14 Configurazione dei mezzi informatici15
- 15 Procedure di esercizio del diritto di informazione/di accesso**Fehler! Textmarke nicht definiert.**
- 16 Allegati16

| | | | |
|--|------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Nome: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR | | Versione: 4 | Valevole dal: 1.3.2021 |
| Proprietario: bwe | Processo aziendale/parziale: 1_5_4 | | Pagina: 3 su 16 |



1 Generalità

1.1 Principi

Il detentore di una collezione di dati automatizzata elabora un regolamento per il trattamento di questa collezione, se essa (v. art. 21 OLPD):

- contiene dati o profili personali particolarmente sensibili;
- viene utilizzata da diversi organi federali;
- viene resa accessibile a cantoni, ad autorità estere, a organizzazioni internazionali o a privati; oppure
- è connessa ad altre collezioni di dati.

Il regolamento sulla protezione dei dati deve garantire la necessaria trasparenza nell'ambito dello sviluppo e dell'adattamento del sistema nonché nell'ambito del trattamento elettronico dei dati personali.

Il regolamento sulla protezione dei dati va aggiornato regolarmente.

1.2 Finalità del documento

Il regolamento relativo al trattamento dei dati definisce in particolar modo l'organizzazione interna dell'organo federale competente nonché la procedura di trattamento e di controllo dei dati. Esso riporta un elenco dei vari documenti relativi alla pianificazione, all'attuazione e alla gestione della collezione di dati. Si prefigge in particolare la trasparenza del trattamento automatizzato dei dati personali, nell'intento di consentire un'analisi e una valutazione competente degli eventuali rischi in materia di sicurezza dei dati.

1.3 Nome e indirizzo dell'organo federale competente

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

2 Nome e denominazione completa della collezione di dati


Registro nazionale dei donatori di cellule staminali
Banca dati Servizio controlli post-donazione per donatori viventi (FollowUp)

3 Base giuridica e scopo della collezione di dati

3.1 Base giuridica

Legge sui trapianti (TxL, SR 810.21)
Ordinanza concernente la legge sui trapianti (TxO, SR 810.211)

| | | | |
|---|---|-----------------------|----------------------------------|
| Nome: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR | | Versione: 4 | Valevole dal: 1.3.2021 |
| Proprietario: bwe | Processo aziendale/parziale: 1_5_4 | | Pagina: 4 su 16 |

| | |
|--|---|
|  BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA | Documento |
| | Regolamento relativo al trattamento dei dati RCSS |

3.2 Scopo

Lo scopo del registro è di fungere da intermediario a livello nazionale e internazionale tra donatori/donatrici e riceventi di prodotti a base di cellule staminali del sangue (cellule staminali del sangue periferico o del midollo osseo nonché sangue del cordone ombelicale) e di garantire un controllo post-donazione per i donatori/le donatrici svizzeri/e (FollowUp).

4 Contesto e breve descrizione delle modalità

Il registro svizzero delle cellule staminali del sangue è stato creato nel 1988 da privati come registro svizzero dei donatori di midollo osseo. Nello stesso anno, è stato eseguito il primo trapianto di midollo osseo per un paziente svizzero, a cui è stato trapiantato il midollo di un donatore estero. Nel 1992, il registro è stato convertito in una fondazione, la quale dal 2005 porta il nome di Swiss Blood Stem Cells. Nel 2011, questa fondazione è stata incorporata all'allora Centro Trasfusionale CRS diventando l'attuale Trasfusione CRS Svizzera SA, una società per azioni di interesse pubblico operante all'interno della Croce Rossa Svizzera.

Trasfusione CRS Svizzera persegue lo scopo di trovare un donatore compatibile di cellule staminali del sangue per ogni paziente. A tale riguardo, i marcatori tissutali di donatore e ricevente devono combaciare. Ciò risulta molto difficile, in quanto esistono infinite combinazioni di marcatori. Oggigiorno, su scala mondiale, per il 25-30% dei pazienti non si riesce a trovare alcun donatore eterologo compatibile. Un ampliamento del registro di cellule staminali del sangue risulta quindi cruciale. Nel 1998, le persone iscritte nel registro svizzero dei donatori di cellule staminali del sangue erano all'incirca 14'000. Nel 2016, erano più di 100'000 e nel 2020 oltre 160'000. Su scala mondiale, il numero di donatori di cellule staminali del sangue si aggira attorno ai 38 milioni.

Possono trascorre diversi anni prima che una persona iscritta nel registro dei donatori venga contattata o convocata, e non è neppure detto che ciò avvenga. In quel caso, però, si tratta di un'emergenza. Occorre quindi che i dati di contatto siano sempre aggiornati e che la persona in questione sia al corrente degli sviluppi recenti in materia di donazione di cellule staminali del sangue. La comunicazione personalizzata rivolta a ogni donatore registrato, che si svolge a mezzo di bollettini digitali e automatizzati emessi al minimo due volte l'anno, è di ausilio in questo senso.

| | | | |
|--|------------------------------------|----------------|---------------------------|
| Nome: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR | | Versione: 4 | Valevole dal: 1.3.2021 |
| Proprietario: bwe | Processo aziendale/parziale: 1_5_4 | | Pagina: 5 su 16 |

5 Categorie e provenienza dei dati personali trattati

| Fase del processo | Provenienza dei dati | Categoria | | | Misure di protezione |
|--|---|-----------|----------|--------|---|
| | | Indirizzo | Identità | Salute | |
| Registrazione online | Donatore (tutti i dati) | Sì | Sì | Sì | Dichiarazione di consenso registrazione Misure tecniche |
| Registrazione eventi/raduni | Donatore (tutti i dati) | Sì | Sì | Sì | Dichiarazione di consenso registrazione Formazione/istruzione dei volontari |
| Registrazione CTR | Donatore (tutti i dati) | Sì | Sì | Sì | Dichiarazione di consenso registrazione Regolamento/disposizioni dei partner |
| La registrazione di un'unità di sangue del cordone ombelicale avviene solo in base alla CBU-ID. I vari dati personali sono consultabili unicamente nella banca di sangue del cordone ombelicale. | | | | | |
| Tipizzazione HLA | Histogenetics (laboratorio) (dati profilo HLA) LNRH (laboratorio) (dati profilo HLA) | No | No | Sì | Contratto partner Pseudonimizzazione Misure tecniche |
| Trasferimento dall'estero | Donatore (tutti i dati) | Sì | Sì | Sì | Contatto tramite donatore, non tra i registri |
| Ammissione sangue ombelicale nel registro mondiale | Cord Blood Bank (solo dati profilo HLA) | No | Sì | Sì | Contratto partner (Registry-to-Registry Data Use Agreement della WMDA) Pseudonimizzazione Misure tecniche |
| Invio cartella donatore | Funke Lettershop (identificativo tag) | Sì | No | No | Contratto partner Solo indirizzo e-mail, nessun dato supplementare |
| Ammissione nel registro mondiale | SBSC (Informix)-DB | No | Sì | Sì | Misure tecniche (SIPD). Nell'Informix vengono inseriti unicamente i dati di laboratorio, il GRID, il sesso e la data di nascita. |
| Fidelizzazione dei donatori: invio Together | AZ Direkt (cambiamenti d'indirizzo) | Sì | No | No | Contratto partner |
| Richiesta alla donazione (CT): dati di contatto non aggiornati | Ufficio controllo abitanti (indirizzo) CRIF AG (indirizzo) | Sì | No | No | Dichiarazione di consenso registrazione Contratto partner |
| Verifica dell'idoneità alla donazione | Donatore (tutti i dati) | Sì | Sì | Sì | Dichiarazione di consenso CT |
| Richiesta alla donazione (CT): risultati di laboratorio | LNRH e registro richiedente (conferma dati profilo HLA, marcatori di infezione) | No | Sì | Sì | Pseudonimizzazione Misure tecniche |
| Ricerca donatori svizzeri per pazienti internazionali | Registro internazionale (dati del paziente) | Sì | Sì | Sì | Contratto partner (Registry-to-Registry Data Use Agreement della WMDA) Misure tecniche |

| Fase del processo | Provenienza dei dati | Categoria | | | Misure di protezione |
|--|--|-----------|----------|--------|--|
| | | Indirizzo | Identità | Salute | |
| Registrazione pazienti svizzeri per ricerca donatori | Centro trapianti (dati del paziente) | Sì | Sì | Sì | Dichiarazione di consenso paziente Contratto partner Misure tecniche |
| FollowUp donatore | Centro prelievi Medico curante CTR Laboratori | Sì | Sì | Sì | Dichiarazione di consenso donatore Contratto partner Misure tecniche |

6 Categorie dei destinatari dei dati

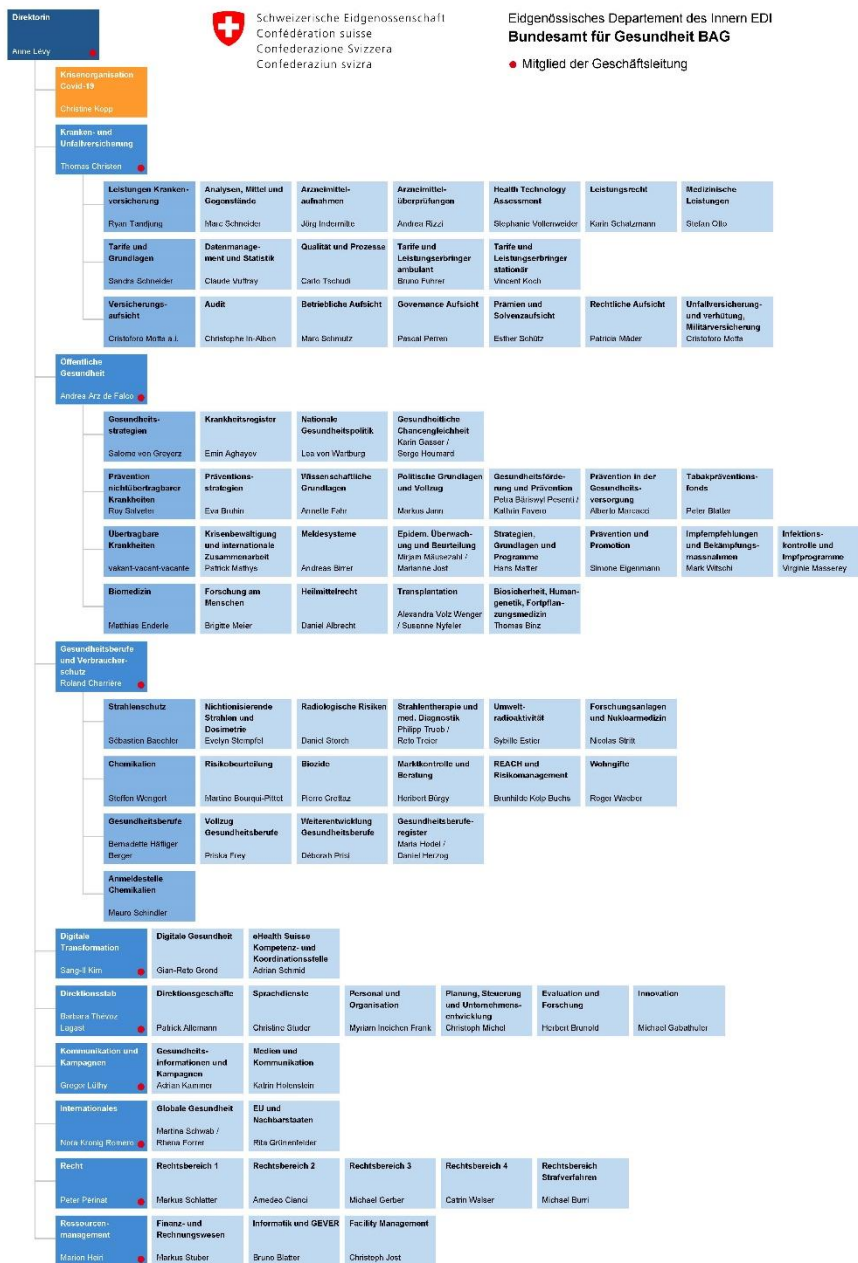
| Fase del processo | Destinatario | Scopo | Categoria | | | Modalità di trasmissione | Misure di protezione |
|----------------------------------|---|---|-----------|----------|--------|---|--|
| | | | Indirizzo | Identità | Salute | | |
| Registrazione eventi/raduni | Hotz | Digitalizzazione formulari | Sì | Sì | Sì | Elettronica | Contratto partner Misure tecniche Cancellazione automatica dei dati dopo un determinato periodo di tempo |
| Registrazione online | Funke | Invio kit di registrazione | Sì | Sì | Sì | Per posta | Contratto partner Cancellazione automatica dei dati dopo un determinato periodo di tempo Controllo ricezione kit |
| E-mail di benvenuto | Fino al 2020: Sendinblue Dal 2021: Getunik | Invio di massa | Sì | Sì | No | Elettronica | Contratto partner Piano SIPD |
| Tipizzazione HLA | Histogenetics LNRH | Tipizzazione HLA | No | No | Sì | Per posta (kit test) Corriere (kit test) | Contratto partner Eliminazione campioni secondo Eve |
| | Logistica IRB | Trasporti | No | No | Sì | Personale | Contratto partner Dati non accessibili (imballaggio) |
| Invio cartella donatore | Funke | Generazione tag identificativo Invio cartella donatore | Sì | No | No | Elettronica (ordine) Per posta (invio cartella donatore) | Contratto partner Solo indirizzo e-mail, nessun dato supplementare Misure tecniche |
| Ammissione nel registro mondiale | Informix, BMD | Ammissione nel registro mondiale | No | Sì | Sì | Elettronica | Contratto partner (WMDA) Pseudonimizzazione |

| | | | | | | | |
|--|---|---|----|--------------|----|--|--|
| | | | | | | | Meccanismi di controllo nel processo |
| | ZKRD | Operatore della software | Sì | Sì | Sì | Elettronica | Contratto partner Piano SIPD |
| Fidelizzazione dei donatori: invio Together (newsletter cartacea) | AZ Direkt | Cambiamenti di indirizzo | Sì | No | No | Caricamento ftp | Contratto partner Misure tecniche |
| Fidelizzazione dei donatori: newsletter (digitale) | Fino al 2020: Sendinblue Dal 2021: Getunik | Invio di massa per aggiornamento dati di contatto e conferma impegno alla donazione (comunicazione di base) | Sì | No | No | Elettronica | Contratto partner Piano SIPD |
| Newsletter | Getunik | Varie informazioni riguardanti il registro e la donazione di cellule staminali del sangue | Sì | Sì | No | Elettronica | Dichiarazione di consenso (Permission Marketing) |
| Trasferimento in altro registro | Donatore | Trasferimento dei dati nel nuovo registro | Sì | Sì | Sì | Elettronica | Contatto tramite donatore, non tra i registri Menzione disattivazione dati |
| Richiesta alla donazione (CT): dati di contatto non aggiornati | Ufficio controllo abitanti | Aggiornamento indirizzo | Sì | No | No | Per telefono | Dichiarazione di consenso registrazione |
| Richiesta/convocazione alla donazione (CT o tipizzazione HLA estesa) | CTR | Prelievo di sangue ed ev. verifica dell'idoneità alla donazione | Sì | Sì | Sì | Elettronica | Dichiarazione di consenso CT Contratto partner Misure tecniche Archiviazione centrale presso il B-CH AG |
| | Laboratorio (LNRH, IRB e laboratorio del registro richiedente) | Controllo dati profilo HLA e determinazione marcatori di infezione | No | Sì (IRB: no) | Sì | Corriere (campione di sangue) ed elettronica (richiesta) | Dichiarazione di consenso CT Contratto partner Misure tecniche |
| Nelle fasi del processo Ricerca donatori per pazienti e WorkUp (trasporto delle cellule staminali del sangue dal donatore al paziente), i dati vengono utilizzati esclusivamente in forma pseudonimizzata. | | | | | | | |
| Fatturazione | I partner a cui forniamo prestazioni ricevono una fattura. Fatturiamo le prestazioni ai partner | Fatturazione delle prestazioni fornite Pagamento della prestazione dovuta | No | Sì | No | Per posta Elettronica | I dati del donatore risp. del paziente riportati sulle fatture sono pseudonimizzati. |
| FollowUp | Centro prelievi Medico curante | Accertamenti medici necessari | Sì | Sì | Sì | Per posta Elettronica | Dichiarazione di consenso Misure tecniche |
| | CTR | Svolgimento del FollowUp (in casi eccezionali) | Sì | Sì | Sì | Elettronica | Contratto Dichiarazione di consenso Misure tecniche |

| | | | | | | | |
|--|----------------------------|--|----|----|----|-------------|--|
| | Istituzione comune LAMaL | Fatturazione dei forfait all'assicurazione del ricevente | No | Sì | No | Elettronica | Misura tecnica |
| | CRS | Coniazione medaglie Henry Dunant | No | Sì | No | Elettronica | Misura tecnica |
| | Donor Advisory Board (DAB) | Presenza di contatto tra membri del DAB (comitato consultativo donatori) | No | Sì | No | Elettronica | Dichiarazione di consenso Misure tecniche |

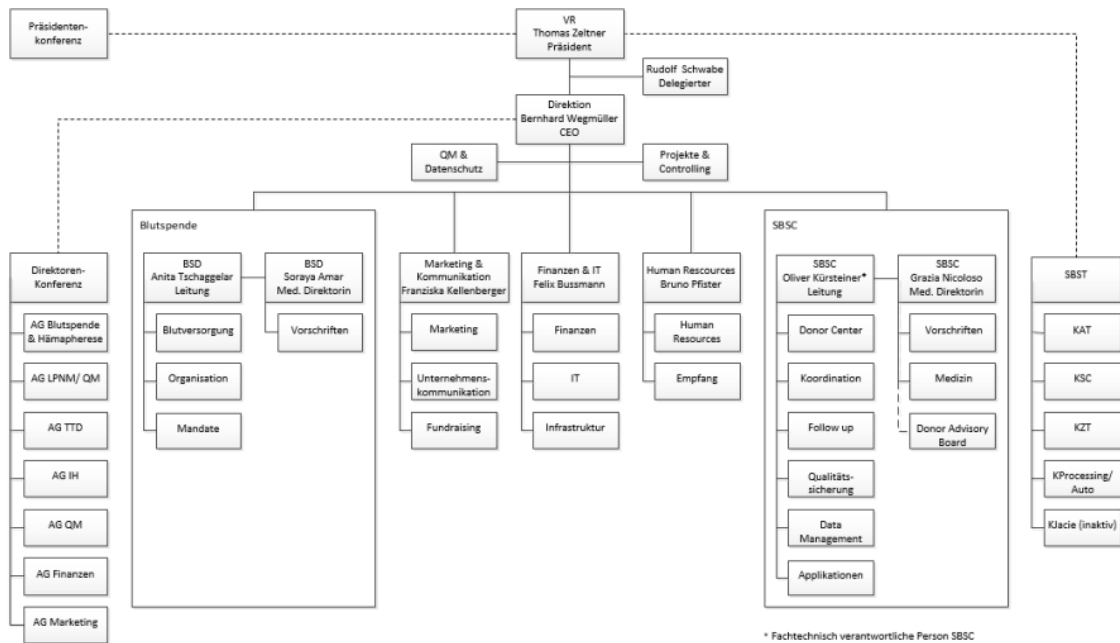
7 Documentazione delle unità organizzative interessate dal sistema

7.1 Organigramma Ufficio federale della sanità pubblica UFSP



Link verso la versione aggiornata dell'organigramma: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/organisation.html>

7.2 Organigramma Trasfusione CRS Svizzera SA



Responsabilità protezione dei dati presso Trasfusione CRS Svizzera SA:

| Compiti | Responsible | Accountable |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Elaborazione e aggiornamento di direttive in materia di protezione dei dati | Delegato per la protezione dei dati | Delegato per la protezione dei dati |
| Definizione dei requisiti di protezione dei dati nei vari processi | Responsabile del processo | Delegato per la protezione dei dati |
| Attuazione protezione dei dati presso tutti i collaboratori | Collaboratore | Responsabile del processo |
| Formazione protezione dei dati | Delegato per la protezione dei dati | Delegato per la protezione dei dati |

Responsible Responsabile dell'attuazione. Persona che assume l'iniziativa per l'attuazione del compito o che lo esegue di persona.

Accountable Persona tenuta a rispondere, che porta la responsabilità legale e di conseguenza anche decisionale.

8 Notifica della collezione di dati presso l'IFPDT

Il registro delle cellule staminali del sangue è registrato sotto il nr.:201300124.

<https://www.datareg.admin.ch/search/ResultDetail.aspx?RegNr=201300124>

La banca dati del Servizio controlli post-donazione per donatori viventi è registrata sotto il nr.: 202000071.

<https://www.datareg.admin.ch/search/ResultDetail.aspx?RegNr=202000071>

9 Svolgimenti (processi)

| Fase del processo | Descrizione |
|--|---|
| Registrazione online | La trasmissione dei suoi dati e la dichiarazione di consenso, che viene compilata online, segnano l'inizio del processo di registrazione. Dopo averci rispedito il kit di analisi contenente il formulario e il test tampone, il suo profilo HLA viene determinato in laboratori specializzati (tipizzazione). Le verrà inviata una cartella donatore personale. Il processo di registrazione termina con l'iscrizione dei suoi fattori tissutali HLA (in forma pseudonimizzata) nel registro mondiale dei donatori. |
| Registrazione eventi/raduni | La compilazione del formulario di registrazione e la ricezione del formulario di consenso nonché del prelievo di mucosa orale segnano l'inizio del processo di registrazione. Il formulario di registrazione viene digitalizzato. Il profilo HLA viene determinato in laboratori specializzati (tipizzazione). Le verrà inviata una cartella donatore personale. Il processo di registrazione termina con l'iscrizione dei suoi fattori tissutali HLA (in forma pseudonimizzata) nel registro mondiale dei donatori. |
| Registrazione tramite CTR | La compilazione del formulario di registrazione e la ricezione del formulario di consenso nonché del prelievo di mucosa orale segnano l'inizio del processo di registrazione. Il CTR ci inoltra il kit di analisi e il formulario viene digitalizzato. Il profilo HLA viene determinato in laboratori specializzati (tipizzazione). Le verrà inviata una cartella donatore personale. Il processo di registrazione termina con l'iscrizione dei suoi fattori tissutali HLA (in forma pseudonimizzata) nel registro mondiale dei donatori. |
| Registrazione Cord Blood (pubblica e ibrida) | La registrazione avviene nella clinica di maternità e in seguito tramite la banca di sangue del cordone ombelicale. I dati HLA ci vengono trasmessi unicamente in forma pseudonimizzata e in questa forma li includiamo nel registro mondiale. L'organismo responsabile delle richieste di informazione riguardanti i dati e del contatto con i donatori è la banca di sangue del cordone ombelicale. |
| Trasferimento da/verso l'estero | Se un donatore era iscritto in un registro estero o vuole iscriversi nel registro in un altro paese, i dati vengono trasmessi al nuovo registro tramite il donatore stesso. |
| Tipizzazione HLA | Essa viene eseguita in un laboratorio standardizzato altamente specializzato. La tipizzazione può venir eseguita in un laboratorio nazionale o estero. In entrambi i casi, la trasmissione dei dati avviene in forma pseudonimizzata. |
| Invio cartella donatore | Avviene ca. 6 settimane dopo la registrazione. La cartella donatore contiene l'identificativo tag personalizzato, il quale viene generato a partire dalla e-mail. |
| Ammissione nel registro mondiale | Una volta tipizzato il profilo HLA, inseriamo i dati dei donatori nel registro in forma pseudonimizzata. Il trasferimento dei dati al registro mondiale avviene in modo automatizzato. Questo registro consente di cercare il donatore compatibile per un determinato paziente. |
| Fidelizzazione dei donatori | La fidelizzazione dei donatori avviene tramite l'aggiornamento dei dati di contatto (in particolare dell'indirizzo e-mail, degli estremi personali e del numero di telefono, ma anche di tutti gli altri dati di contatto) e serve a garantire una presa di contatto semplice e rapida in caso di richiesta/convocazione alla donazione. Questa prassi consente inoltre di rinnovare la disponibilità alla donazione e permette di rilevare le ragioni di un'interruzione di donazione (come ad esempio una gravidanza). Ciò avviene mediante l'invio di newsletter a intervalli regolari, ossia al minimo 1x/anno. |
| Tipizzazione di controllo (CT) | La tipizzazione di controllo viene eseguita per diverse ragioni: i dati del profilo HLA non sono sufficientemente chiari. Ciò significa che verrà eseguita una nuova determinazione. Prima di ogni donazione, occorre inoltre assicurarsi che i dati HLA vengano attribuiti e tipizzati correttamente, in quanto un errore in questo senso può avere conseguenze letali per il paziente. |
| Ricerca per i pazienti internazionali | I registri dei paesi esteri conducono le ricerche per i loro rispettivi pazienti. I partner internazionali hanno accesso ai dati dei donatori svizzeri soltanto se questi dati sono significativi per la loro ricerca. In questo caso, la trasmissione dei dati avverrà esclusivamente in forma pseudonimizzata. Le richieste per i donatori svizzeri vengono anch'esse effettuate in forma pseudonimizzata. |
| Ricerca per i pazienti svizzeri | La ricerca del donatore più adatto per un paziente svizzero viene condotta e diretta dal registro svizzero delle cellule staminali del sangue. A tale riguardo vengono presi in considerazione i donatori svizzeri e internazionali, che verranno richiesti in caso di bisogno. Vengono trasmessi esclusivamente dati significativi per la ricerca in forma pseudonimizzata. |
| WorkUp | Il WorkUp comprende tutte le fasi del processo, dalla selezione definitiva del donatore adatto al trapianto fino alla ricezione delle cellule sul luogo del trapianto. A tale riguardo, la fase che precede il prelievo prevede l'accordo sul piano organizzativo tra i vari istituti coinvolti, la valutazione in merito all'idoneità del donatore sul piano medico con la sua rispettiva abilitazione nonché la pianificazione del trasporto. In ogni fase intermedia, lo scambio dei dati dei donatori tra i vari istituti coinvolti avviene sempre in forma pseudonimizzata, senza eccezioni. |
| Altre configurazioni di WorkUp | Il coordinamento del WorkUp avviene tramite il registro svizzero delle cellule staminali del sangue non appena si tratta di una donazione da donatore eterologo e uno degli istituti coinvolti è basato in Svizzera. Ciò comprende anche l'organizzazione degli invii di unità di sangue del cordone ombelicale di donatori eterologhi. In queste fasi, tutti i dati dei donatori sono trattati in forma pseudonimizzata. |

| | |
|--|---|
| | In un contesto di donazione apparentata, vengono organizzati regolarmente dei WorkUp e ciò a causa del fatto che il paziente o donatore si trova in Svizzera e il rispettivo donatore o paziente si trova all'estero e non può viaggiare. La pandemia di Covid-19, a causa delle restrizioni di viaggio a essa legate, ha portato a una recrudescenza di questo tipo di scenario. |
| Fatturazione in ambito WorkUp | Addebitiamo ai partner a cui forniamo delle prestazioni (ad es. ai registri internazionali o ai centri trapianto) i rispettivi oneri in fattura. I partner che ci hanno fornito delle prestazioni (ad. es. corrieri, CTR) ci inviano una fattura per tali servizi. I dati personali riportati sulle fatture (GRID, identificativo paziente) sono in forma pseudonimizzata. |
| FollowUp apparentato (donatore e paziente con legami di parentela) e non-apparentato | Nel periodo che fa seguito al prelievo e per diversi anni vengono effettuati dei controlli regolari, al fine di adottare le misure necessarie in caso di eventuali disturbi correlati alla donazione e di monitorare lo stato di salute del donatore. Manutenzione del registro: serve ad appurare se il donatore desidera rimanere iscritto nel registro. Ottimizzazione del processo: il riscontro dei donatori viene inoltrato allo scopo di migliorare le varie fasi del processo (ad es. il prelievo). |
| Fatturazione in ambito FollowUp | I partner che ci hanno fornito prestazioni (ad. es. medici curanti, laboratori, CTR) ci inviano una fattura per tali servizi. I dati personali riportati sulle fatture (GRID, identificativo paziente) sono, nel limite del possibile, in forma pseudonimizzata. |

10 Organo responsabile della protezione e della sicurezza dei dati

L'UFSP è responsabile della protezione e della sicurezza dei dati. L'UFSP espleta la propria funzione di vigilanza come segue:

- Comunicati annuali di Trasfusione CRS Svizzera SA all'UFSP
- Colloqui semestrali tra Trasfusione CRS Svizzera SA e l'UFSP (in base al contratto di sovvenzione dell'1.1.2018.)
- Verifica regolare del piano SIPD e delle disposizioni in materia di protezione dei dati
- Valutazione delle notifiche di incidenti inerenti alla sicurezza dei dati da parte dei responsabili della sicurezza dei dati di B-CH AG e dell'UFSP.

11 Scopi per i quali i dati vengono regolarmente divulgati

Trasfusione CRS Svizzera SA fornisce all'UFSP, a scadenze semestrali, informazioni riguardanti gli indicatori operativi del settore di attività di Swiss Blood Stem Cells. Gli indicatori da divulgare all'UFSP sono definiti nella versione aggiornata della disposizione in vigore nonché nel contratto quadro di oblazione stipulato con l'UFSP.

Trasfusione CRS Svizzera SA fornisce alla WMDA (World Marrow Donor Association) informazioni su base annuale in merito alle cifre e agli indicatori chiave per il controllo delle prestazioni. Vengono inoltre notificati alla WMDA le non-conformità e i fenomeni medici a partire da un predeterminato grado di severità, nell'ambito di un controllo di qualità permanente. Questi dati isolati vengono inoltrati alla WMDA in forma anonimizzata. Le cifre chiave globali nonché gli indicatori chiave che vengono divulgati alla WMDA vengono catalogati nella categoria dei dati collettivi. Questa categoria non contempla alcun dato che consenta di risalire all'identità di una persona.

Nel contesto della collaborazione con il comitato scientifico SBST (Swiss Blood Stem Cell & Cellular Therapy), i dati di donatori e pazienti vengono inseriti nella banca dati EBMT in forma pseudonimizzata. L'inserimento dei dati nella banca dati EBMT è un requisito essenziale in ottica di accreditamento JACIE che va imperativamente soddisfatto da ogni centro trapianti svizzero.

12 Procedure di controllo e misure tecniche e organizzative secondo l'art. 20 OLPD

Trasmissione di dati

Il trasporto dei dati avviene principalmente tramite e-mail criptate.

Durante la fase di organizzazione della ricerca di un donatore nonché della messa a disposizione del trapianto, vi è l'invio di PDF compilati per posta elettronica. I collaboratori sono tenuti a inserire, nell'oggetto, soltanto l'identificativo numerico del paziente e non il nome (pseudonimizzazione). Avvertenza: questa fase dell'intero flusso di dati si svolge, a livello internazionale, tramite e-mail che non dispongono di particolari protocolli di criptaggio. Il server di posta elettronica impone però una cifratura TLS (Transport Layer Security). L'istruzione di non inserire il nome/il cognome nell'oggetto si prefigge un equilibrio tra la sicurezza dei dati e la garanzia di uno svolgimento agevole della ricerca del donatore nonché della messa a disposizione del trapianto durante l'intero processo.

Controllo dell'accesso/Controllo degli utenti

L'accesso al sistema è consentito unicamente a utenti provvisti di autorizzazione. La trasmissione automatica dei dati avviene in forma criptata e può venir influenzata soltanto dagli amministratori del sistema.

In linea di principio, il sistema è accessibile unicamente ai collaboratori di Trasfusione CRS Svizzera SA. La software del registro è accessibile soltanto ad alcuni collaboratori di determinate sezioni. La matrice dei diritti consente un'ulteriore restrizione dei diritti di accesso.

Archiviazione dei documenti (solo forma cartacea)

Durante la fase di trattamento, alcuni fascicoli sono disponibili in forma cartacea. Una volta terminata la fase di trattamento, i fascicoli vengono scansionati e archiviati in forma elettronica in uno spazio protetto. I fascicoli in forma cartacea vengono smaltiti da un'impresa specializzata nell'eliminazione sicura di dati sensibili.

Controllo dell'accesso ai locali

I locali in cui vengono trattati i dati di donatori e pazienti sono provvisti di porte munite di congegni di chiusura automatica e/o meccanica. L'accesso è autorizzato unicamente a persone in possesso di una chiave, le quali sottostanno al segreto professionale. I visitatori vengono registrati.

La scelta dei gruppi di utilizzatori a cui verrà assegnata una chiave e l'effettiva consegna fisica della chiave previa firma viene effettuata da collaboratori che rivestono ruoli diversi. I dettagli circa le autorizzazioni di accesso sono disciplinati e specificati in un documento separato.

Guasti informatici

I guasti informatici vengono registrati e analizzati sistematicamente. Ne vengono predisposte e adottate (gestione delle non-conformità) delle misure correttive e preventive (la ricomparsa dell'errore viene evitata o limitata). I guasti informatici vengono notificati all'UFSP.

13 Ulteriori procedure di trattamento dei dati

Correzione

Vengono effettuati controlli regolari al fine di appurare la presenza di dati in doppio (doppioni); essi vengono corretti. La fidelizzazione dei donatori ha lo scopo di mantenere i dati aggiornati (v. fase del processo "Fidelizzazione dei donatori").

Sospensione/Cancellazione dal registro

Se un donatore/una donatrice revoca il suo consenso in qualità di donatore/donatrice di cellule staminali del sangue, o se la donazione gli/le è negata o preclusa per motivi medici, egli/ella verrà cancellato/a dal registro con effetto immediato. Se la donazione è temporaneamente sospesa o controindicata (ad es. a seguito di una gravidanza o di un progetto di viaggio, ecc.), il donatore/la donatrice viene sospeso/a dal registro per il lasso di tempo corrispondente.

Pseudonimizzazione

Nella maggioranza dei casi, una divulgazione dei dati dei donatori non è necessaria. Per questo motivo, i dati personali vengono sostituiti da un numero (GRID, pseudonimizzazione). L'attribuzione del numero al nome corrispondente avviene esclusivamente presso Trasfusione CRS Svizzera SA.

Archiviazione

Rispettiamo i termini di archiviazione stabiliti dall'attuale legge in vigore.

Cancellazione/Anonimizzazione

In linea di principio, la cancellazione dei dati avviene **dopo** la scadenza del rispettivo termine di archiviazione.

Fintanto che dopo la registrazione non sono state effettuate ulteriori operazioni (tipizzazione di controllo, ricerca, ecc.), la persona in questione può richiedere la cancellazione dei propri dati.

Se dopo la registrazione vengono effettuate operazioni, si applicano i termini di archiviazione.

La cancellazione viene attuata se essa è tecnicamente fattibile. Se una cancellazione non può venir eseguita per motivi tecnici, i dati vengono anonimizzati in modo tale da non poter più risalire alla rispettiva persona.

La legge prevede un'identificazione, pertanto la richiesta di cancellazione dovrà venir effettuata tramite il formulario di richiesta di informazioni (nello spazio "Osservazioni", inserire "Cancellazione"), v. punto 15 "Procedure di esercizio del diritto di informazione/di accesso".

14 Configurazione dei mezzi informatici

I mezzi informatici (hardware e software) impiegati da Trasfusione CRS Svizzera SA sono conformi agli standard internazionali nonché a quelli di uso corrente in ambito informatico. I mezzi informatici sottostanno a un processo di gestione del ciclo di vita (Life-Cycle-Management) regolamentato.

La configurazione dei mezzi informatici viene documentata nei manuali operativi e viene aggiornata se necessario. La gestione e il funzionamento del sistema vengono coadiuvati dalla ditta UMB SA.

15 Procedure di esercizio del diritto di informazione/di accesso

L'articolo 8 della Legge sulla protezione dei dati disciplina l'accesso ai dati. Una richiesta di informazione riguardante i dati di una persona può venir inoltrata unicamente dalla persona stessa. Per garantire la corretta applicazione di questa normativa, l'interessato/a è tenuto a compilare e a inoltrare un formulario a Datenschutz@blutspende.ch legittimando le proprie generalità tramite una copia della carta di identità.

Viene fatta la distinzione tra la richiesta di accesso per i marcatori HLA e una regolare richiesta di informazioni. Entrambi i tipi di richiesta vengono elaborati entro 30 giorni. Il requisito necessario all'inoltro di una domanda di informazioni è che i dati in questione si trovino presso Trasfusione CRS Svizzera SA. La tipizzazione HLA può durare fino a 4 mesi e non termina con l'invio della cartella donatore. Il formulario di richiesta di informazioni è accessibile qui:

<https://www.blutstammzellspende.ch/de/datenschutz-blutstammzellspende>.

16 Allegati

Nessuno. Tutte le ulteriori informazioni sono disponibili su www.blutstammzellspende.ch.