

REGOLAMENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SENSIBILI E GIUDIZIARI

(Art.20 - 21 D.Lgs 196/2003 Codice in materia di protezione di dati personali)

Scheda n. 28

DENOMINAZIONE DEL TRATTAMENTO:

EROGAZIONE A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, QUALORA NON VI SIA ALTERNATIVA TERAPEUTICA VALIDA, DI MEDICINALI INSERITI IN APPOSITO ELENCO PREDISPOSTO DALLA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

FONTI NORMATIVE LEGISLATIVE:

L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale)

D.Lgs. 502/92 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421),

Legge 23/12/96 n. 648 di conversione del DL 21/10/96 n. 536, concernente l'istituzione di un elenco di medicinali predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco, erogabili a totale carico del S.S.N. qualora non esista valida alternativa terapeutica;

LEGGI REGIONALI

Legge Costituzionale 26 febbraio 1948 n. 3 (Statuto Speciale per la Sardegna);

L. R. 26 gennaio 1995 n. 5 (Norma di riforma del Sistema Sanitario Regionale);

L. R. 24 marzo 1997 n. 10 (Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle Aziende Sanitarie Regionali, modifiche alla legge regionale 26 febbraio 1995, n. 5, e abrogazione della legge regionale 8 luglio 1981, n. 19.

L. R. 13 ottobre 1998 n. 30 (Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica);

L. R. 3 febbraio 1993 n. 9 (Norme sulla salvaguardia dei diritti dell'utente del Servizio sanitario Nazionale);

L. R. 6 maggio 1991 n. 16 (Istituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale);

ALTRE FONTI:

D.M. 31 gennaio 2006 (importazioni medicinali dall'estero)

Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, 20/7/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96;

Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, 31/01/01, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali erogati ai sensi della L.648/96.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:

Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 85, comma 1 a);

Vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali (art. 85, comma 1 c):.

TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI:

Dati idonei a rivelare:

- Origine razziale ed etnica
- Convinzioni religiose filosofiche d'altro genere
- Opinioni politiche
- Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- Stato di salute: attuale pregresso Anche relativi a familiari dell'interessato
- Vita sessuale
- Dati giudiziari

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI:

- cartaceo
- informatizzato
- supporto di altro tipo:
- audio
 - video
 - per immagini
 - reperti biologici o di altro tipo

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:***Operazioni standard*****Raccolta:**

- dati forniti dall'interessato
- dati forniti da soggetto privato diverso dall'interessato
- dati forniti da soggetto pubblico

Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo, blocco, cancellazione, distruzione.

Operazioni particolari:**Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi**

- dello stesso titolare (Azienda sanitaria) Anagrafe sanitaria regionale
- di altro titolare

Comunicazione

- verso soggetti pubblici Azienda sanitaria di residenza del paziente, Regione - Assessorato Sanità
- verso soggetti privati

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:

Il trattamento dei dati personali da parte dell'azienda sanitaria riguarda esclusivamente la conservazione nella documentazione clinica del paziente delle informazioni relative alla erogazione della prestazione.

La L. 648/96 prevede che, qualora non vi sia valida alternativa terapeutica, siano erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale sulla base di procedure definite dalla Commissione Unica del Farmaco:

- medicinali innovativi in commercio all'estero, ma non sul territorio nazionale,
- medicinali sottoposti a sperimentazione clinica,
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Ai sensi del D.M. 31 gennaio 2006 (importazioni medicinali dall'estero) gli Uffici di Sanità Marittima e di Frontiera del Ministero della Salute chiederanno, in presenza di richieste numeriche "eccessive rispetto a periodi precedenti", le motivazioni di carattere clinico ed epidemiologico al medico e alla struttura sanitaria facente richiesta.

I dati relativi ai pazienti in terapia con tali medicinali, inseriti nell'apposito elenco predisposto dalla Commissione Unica del Farmaco ed erogati ai sensi della L.648/96, vengono acquisiti dai medici che erogano la prestazione utilizzando il modello di scheda emanata con Provvedimento CUF 31/01/01, previa acquisizione del consenso informato scritto e nel rispetto di quanto indicato nei singoli Provvedimenti di inserimento in elenco, specifici per ogni medicinale.

Le schede individuali di cui sopra, in cui sono indicati soltanto l'età e il sesso del paziente e che contengono i dati clinici periodicamente monitorati, vengono trasmesse ogni tre mesi dalla struttura sanitaria di ricovero accreditata al Ministero della Salute, Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, ed al rispettivo Assessorato Regionale alla Sanità.

Sono informati della terapia praticata :

- Il servizio farmaceutico della struttura che eroga la prestazione e dispensa il medicinale,
- La ASL di residenza del paziente, ai fini della compensazione,
- Il rispettivo Assessorato Regionale alla Sanità,
- Il Ministero della Salute, Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza.

I dati identificativi del paziente ed il consenso informato acquisito dai sanitari rimarranno allegati alla documentazione clinica del paziente.