

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELLA LEGGE 196/2003 –
CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

REGISTRO NAZIONALE FARMACI ORFANI

Gentile Signore/a,

ai sensi del D.Lgs. 196/2003, sulla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, il trattamento delle informazioni che La riguardano, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti.

Ai sensi dell'articolo 13 del predetto decreto, Le forniamo quindi le seguenti informazioni.

Finalità del trattamento

Nell'ipotesi in cui iniziasse un trattamento con un farmaco orfano autorizzato dall'EMA (European Medicines Agency – Agenzia Europea del Farmaco) secondo procedure centralizzate e messo in commercio in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la informiamo che i suoi dati personali confluiranno nel Registro Nazionale Farmaci Orfani¹.

Il Registro Nazionale Farmaci Orfani mira a monitorare efficacia, sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci orfani immessi in commercio in Italia.

Modalità del trattamento

Le informazioni vengono raccolte su un software sviluppato su piattaforma web realizzato rispettando gli standard di sicurezza e di riservatezza per il trattamento dei dati sensibili.

Il Registro Nazionale Farmaci Orfani predispose le schede di rilevazione di dati di diagnosi e follow up per uno specifico farmaco orfano e la relativa patologia rara. La scheda viene compilata dai Centri regionali erogatori dei farmaci con una procedura di compilazione online.

Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati è obbligatorio.

Comunicazione dei dati

I dati, trattati in forma anonima e aggregata, possono essere comunicati al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, alle Regioni e all'AIFA.

Inoltre, i dati, trattati in forma anonima e aggregata, possono essere diffusi tramite pubblicazioni scientifiche e su internet.

¹ Il Registro Nazionale Farmaci Orfani è stato istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità facendo seguito alle determinazioni dell'AIFA che specificano tra le condizioni e modalità di impiego "l'inserimento dei pazienti nel registro nazionale dell'ISS con raccolta dei dati diagnostici e di follow up secondo modalità definite tra ISS e Regioni".

Titolare del trattamento e Responsabile dello stesso

Titolare del trattamento:

Istituto Superiore di Sanità

Responsabile del trattamento:

Dott.ssa Domenica Taruscio

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299, 00161 Roma.

Tel 06-49904017, Fax 06-49904370; e-mail taruscio@iss.it

In ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 7 del D.lgs.196/2003, che per Sua comodità riproduciamo integralmente:

Decreto Legislativo n.196/2003.

Art. 7 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
 - a) dell'origine dei dati personali;
 - b) delle finalità e modalità del trattamento;
 - c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
 - e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
 - a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
 - a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.