

Scheda 28/B

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE CORRELATE ALL' EROGAZIONE A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, QUALORA NON VI SIA ALTERNATIVA TERAPEUTICA VALIDA, DI MEDICINALI INSERITI IN APPOSITO ELENCO PREDISPOSTO DALLA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FONTE LEGISLATIVE NAZIONALI

- L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) e D.L.g. 502/92 (Riordino SSN) SMI
- L. 648/96 di conversione del DL 536/96 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;

REGIONALI LIGURI

- PIANI E NORME DI SETTORE

ALTRE FONTI:

- D.M. 11/02/1997: Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero
- Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, 20/7/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96;
- DM 11/05/2001 : Autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale
- Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, 31/01/01, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali erogati ai sensi della L.648/96.
- D.M. 31 gennaio 2006 (importazioni medicinali dall'estero)
- Determinazioni AIFA
- Compensazione interregionale della mobilità sanitaria - Testo unico approvato annualmente dalla Conferenza delle Regioni

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 85, comma 1 a DL vo 196/2003); Vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali (art. 85, comma 1 c DL vo 196/2003).

TIPOLOGIA DEI DATI SENSIBILI TRATTATI

Dati idonei a rivelare:

- | | | | |
|--|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Origine razziale ed etnica | <input type="checkbox"/> Convinzioni religiose | <input type="checkbox"/> filosofiche | <input type="checkbox"/> d'altro genere |
| <input type="checkbox"/> Opinioni politiche | | | |
| <input type="checkbox"/> Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Stato di salute: | <input checked="" type="checkbox"/> attuale | <input checked="" type="checkbox"/> pregresso | <input checked="" type="checkbox"/> Anche relativi a familiari dell'interessato |
| <input type="checkbox"/> Vita sessuale | <input type="checkbox"/> solo in caso di eventuale rettifica di attribuzione di sesso | | |
| <input type="checkbox"/> Dati giudiziari | | | |

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

- | | | | | | |
|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| - cartaceo | <input checked="" type="checkbox"/> | informatizzato | <input checked="" type="checkbox"/> | - supporto di altro tipo: | <input type="checkbox"/> |
| - audio | <input type="checkbox"/> | - video | <input type="checkbox"/> | - per immagini | <input type="checkbox"/> |
| | | - reperti biologici o di altro tipo | <input type="checkbox"/> | | |

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE

Operazioni standard

Raccolta:

- dati forniti dall'interessato |X|
- dati forniti da soggetto diverso dall'interessato |X|
- dati forniti da soggetto pubblico |X|

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

|X|

Operazioni particolari:

Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi:

- dello stesso titolare (Azienda sanitaria)

|X|

Anagrafe sanitaria regionale

- di altro titolare |_ |

Comunicazione: |X|

- verso soggetti pubblici |X|

Azienda sanitaria di residenza del paziente, Regione - Assessorato Sanità, AIFA ex DM 11/05/2001, Ministero Salute, Uffici Sanità Marittima

- verso soggetti privati |_ |

Diffusione: |_ |

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO

Il trattamento dei dati personali da parte dell'ASL 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 chiedono, 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.

Il farmaco può essere erogato dalla struttura prescrittrice (ospedaliera e/o convenzionata), sia dal competente servizio farmaceutico

Sono informati della terapia praticata:

- Il servizio farmaceutico della struttura che eroga la prestazione e dispensa il medicinale,
- L'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 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, sono trasmesse ogni tre mesi dal medico/struttura sanitaria prescrittore/prescrittrice, all'AIFA e al rispettivo Assessorato Regionale alla Sanità (Provvedimento CUF 20 luglio 2000 art. 4), al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci. I dati identificativi del paziente ed il consenso informato acquisito dai sanitari rimangono allegati alla documentazione clinica del paziente

Ai sensi del D.M. 31 gennaio 2006 (importazioni medicinali dall'estero) gli Uffici di Sanità Marittima e di Frontiera del Ministero della Salute possono chiedere, 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