

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALE PER L'ARRUOLAMENTO
DI CASI DI MALATTIE RARE NELL'OSSERVATORIO REGIONALE SULLE
MALATTIE RARE E NEL REGISTRO NAZIONALE MALATTIE RARE**

Il/La sottoscritto/a
nato/a a il
residente a
via

DICHIARA

di essere stato/a informato/a sui diritti e sui limiti di cui all'art. 13 del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) per le finalità previste dalla DGR n. 22-11870 del 2 marzo 2004 e dal Decreto del Ministero della Salute del 24 aprile 2000. Pertanto

ESPRIME IL CONSENSO

(barrare la casella interessata)

al trattamento dei dati personali e sensibili propri ai sensi dell'art. 23 del succitato D.lgs.

al trattamento dei dati personali e sensibili del/la proprio/a figlio/a
.....
... , nato/a a il
..... ai sensi dell'art. 23 del succitato decreto legislativo.

al trattamento dei dati personali e sensibili, in qualità di tutore, di
.....
... , nato/a a il
..... ai sensi dell'art. 23 del succitato decreto legislativo.

Data

.....

Firma

Firma del medico

INFORMATIVA AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003, n. 196

La presente nota vale ad informarla che i suoi dati personali e sanitari verranno raccolti per fornirle l'assistenza medica necessaria (prevenzione, diagnosi e terapia) a fronteggiare le patologie riscontrate.

Nell'ipotesi in cui le venisse riscontrata una malattia statisticamente rara, i suoi dati personali confluiranno presso l'Osservatorio Regionale Malattie Rare localizzato presso le strutture individuate dalla Regione Piemonte ai sensi della DGR. N. 22-11870 del 2-3-2004 e presso il Registro Nazionale Malattie Rare, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con Decreto del Ministero del 24/04/2000 (Gazzetta Ufficiale 131, del 7/02/2000).

Le Malattie Rare (MR) rappresentano un gruppo di malattie molto numeroso (5000 circa) e sono definite da una bassa frequenza nella popolazione (< 5/10000 abitanti). La rarità di queste malattie pone alcuni problemi che possono essere così schematizzati:

a) una diagnosi appropriata e tempestiva è spesso resa difficile dalla limitata esperienza della maggior parte degli operatori sanitari (molte malattie, pochi pazienti, poca esperienza);

b) l'accessibilità a centri di trattamento specialistici presenta delle difficoltà legate ad una distribuzione non omogenea sul territorio nazionale. Inoltre non sempre l'offerta di assistenza sanitaria è in grado di soddisfare i bisogni di salute della popolazione come è testimoniato dal fenomeno della "migrazione sanitaria";

c) la ricerca scientifica per l'individuazione dei fattori eziologici e di nuove terapie ha bisogno di unire esperienze diverse per ottenere un confronto indispensabile al suo sviluppo.

L'istituzione di un Osservatorio Regionale e di un Registro Nazionale delle MR ha lo scopo di ottenere informazioni epidemiologiche (in primo luogo quanti sono i casi di una determinata malattia e come sono distribuiti sul territorio regionale e nazionale) utili ad affrontare i problemi appena evidenziati. Il Registro rappresenterà lo strumento per stabilire delle priorità per intraprendere interventi di Sanità Pubblica volti al miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti.

Modalità del trattamento La realizzazione del Registro prevede l'utilizzazione di una scheda di arruolamento informatica. La scheda ha lo scopo di rilevare dati sul singolo caso clinico ed in particolare:

- operatore sanitario ed Istituzione (ASL, Ospedale, IRCCS, Centro Universitario, ecc.) che invia le informazioni;
- dati personali del paziente affetto dalla specifica MR;
- diagnosi della MR (o sinonimo generalmente accettato), esami utilizzati per effettuare la diagnosi (clinici, strumentali e di laboratorio);
- criteri utilizzati per la definizione di caso.

I dati personali sono in ogni caso raccolti, conservati e trasmessi sempre separatamente da quelli sanitari. A tal fine la scheda di arruolamento si compone di due distinti modelli: la parte A per raccogliere i dati personali, che saranno rilevati in modo da garantire il diritto alla riservatezza del paziente, e la parte B per rilevare i dati sanitari.

I dati personali saranno trasmessi al Registro nazionale in forma anonima utilizzando le prime due lettere del Cognome e del Nome, il sesso, l'anno, il Comune di nascita ed il Comune di residenza. Verranno raccolte inoltre alcune informazioni socio-economiche relative al paziente ed al suo gruppo familiare.

Conferimento dei dati Il trattamento è avviato solo con il consenso scritto dell'interessato. Per i dati relativi ai nascituri il consenso sarà prestato dalla gestante. Nel caso di incapacità di agire ovvero di impossibilità fisica o incapacità di intendere e di volere, il consenso è validamente manifestato da chi esercita la podestà ovvero da un familiare, da un prossimo congiunto, da un convivente o, in loro assenza dal Responsabile della struttura presso cui dimora. In mancanza del consenso non si provvede all'inserimento del caso nel Registro.

Soggetti a cui i dati possono essere trasmessi I dati trasmessi al Registro Nazionale non saranno comunicati se non in forma anonima. La comunicazione sarà, in ogni caso, effettuata nei limiti strettamente pertinente agli obblighi, ai compiti ed alle finalità sopraindicate e nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

Titolare del trattamento e Responsabile dello stesso Il Titolare del trattamento è la Regione Piemonte e l'Istituto Superiore di Sanità. I Responsabili del trattamento dati sono, per la Regione Piemonte il Direttore dell'Azienda Sanitaria sede del centro di coordinamento, e per l'Istituto Superiore di Sanità la Dott.ssa Domenica Taruscio, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma. Tel 06-49902805, Fax 06-49387140; e-mail taruscio@iss.it