

# Informativa Malattie Rare

ai sensi degli articoli 13 e 14 - Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR

La Regione Marche assicura la presa in carico delle persone con malattia rara attraverso una Rete regionale composta da centri di riferimento, presidi ospedalieri, servizi territoriali e distrettuali, Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta. I professionisti e le strutture coinvolti possono condividere, nei limiti delle rispettive competenze, le informazioni necessarie a diagnosi, certificazione, cura, PDTA e follow-up, così da garantire continuità assistenziale, appropriatezza delle prestazioni ed evitare duplicazioni di esami e ritardi.



## TITOLARE DEL TRATTAMENTO: Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche

**Sede:** via Conca, 71 Ancona

**PEC:** aou.ancona@emarche.it

L'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche è il **TITOLARE DEL TRATTAMENTO** dei dati personali che La riguardano. Si precisa che ciascuna struttura sanitaria e ciascun professionista coinvolti nel Suo percorso di cura operano, per le rispettive attività assistenziali e nell'ambito delle competenze loro attribuite dalla normativa vigente e dall'organizzazione sanitaria regionale, in qualità di autonomi titolari del trattamento.

## CHI SIAMO



## RESPONSABILE PROTEZIONE DATI

**e-mail:** dpo@ospedaliriuniti.marche.it

Il **RESPONSABILE della PROTEZIONE dei DATI** (o *Data Protection Officer - DPO*) è il Suo punto di contatto per qualsiasi questione o problema legati all'applicazione del Regolamento sulla protezione dei dati.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web istituzionale:

[https://portale.ospedaliriuniti.marche.it/pagina93\\_privacy.html](https://portale.ospedaliriuniti.marche.it/pagina93_privacy.html)



## COSA FACCIAMO CON I SUOI DATI (Categorie dati, requisito necessario)

Per la Sua presa in carico trattiamo:

- dati anagrafici e di contatto (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, residenza, recapiti);
- dati relativi alla salute: informazioni sulla Sua storia clinica, referti, esiti degli accertamenti diagnostici, diagnosi (anche di sospetta malattia rara), certificazione di malattia rara, farmaci, vaccinazioni, piani terapeutici e di follow-up;
- ove necessario per la diagnosi o il monitoraggio, dati genetici e informazioni cliniche relative ai Suoi familiari.

Il trattamento dei Suoi dati è un requisito necessario per la presa in carico.



## PERCHÉ TRATTIAMO I SUOI DATI (Finalità, base giuridica)

I Suoi dati sono trattati esclusivamente per le seguenti finalità:

- Tenuta, alimentazione e aggiornamento del Registro Malattie Rare regionale/provinciale, oltreché rispetto degli obblighi di comunicazione dei flussi previsti dalla legge
- Diagnosi, cura, assistenza, presa in carico e continuità dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, compresa la gestione di certificazioni, esenzioni, piani terapeutici e monitoraggi.
- Programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.
- Studi e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con utilizzo di dati pseudonimizzati e solo quando dati anonimi o aggregati non siano sufficienti.

Il trattamento per la tenuta del Registro e gli obblighi di comunicazione dei flussi è necessario per adempiere a un obbligo legale e per l'esecuzione di compiti di interesse pubblico nel settore sanitario.<sup>1</sup>

Il trattamento per finalità di diagnosi, assistenza e cura è effettuato ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h), e par. 3, GDPR.

I trattamenti per ricerca scientifica<sup>2</sup> e per programmazione sanitaria<sup>3</sup> avvengono nei presupposti e con le garanzie previsti dalla normativa applicabile, inclusi pseudonimizzazione, minimizzazione e valutazione d'impatto ove richiesta.

Per queste finalità istituzionali non è richiesto il Suo consenso e l'eventuale rifiuto non può impedire i trattamenti imposti dalla legge.



## DOVE FINISCONO I SUOI DATI

(Comunicazione a terzi e categorie di destinatari)

I Suoi dati potranno essere comunicati esclusivamente alle strutture e Aziende Sanitarie che costituiscono i nodi della Rete regionale delle malattie rare coinvolti nella Sua presa in carico, nonché al Suo Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta. I Suoi dati possono poi essere comunicati a:

- Regione, aziende sanitarie, aziende ospedaliere, IRCCS e aziende universitarie, per programmazione, verifica della qualità e valutazione dell'assistenza, con dati privati degli identificativi diretti e pseudonimizzati.
- Istituto Superiore di Sanità/Registro nazionale malattie rare e altri enti pubblici ai quali la comunicazione è obbligatoria per legge.



## COMUNICAZIONI FUORI REGIONE E TRASFERIMENTI INTERNAZIONALI

Per assicurare la corretta cura e presa in carico in caso di mobilità sanitaria, i dati necessari possono essere comunicati a strutture sanitarie di altre Regioni o Province autonome, senza richiedere il consenso, nei limiti previsti dalla disciplina applicabile.

Per le finalità istituzionali ordinarie del Registro non è previsto il trasferimento di dati personali verso Paesi esterni allo Spazio economico europeo.

Qualora si renda necessario comunicare dati a centri di eccellenza esteri o utilizzare infrastrutture europee dedicate, come il Clinical Patient Management System delle ERN, il trattamento sarà oggetto di informativa specifica e, ove richiesto dalla disciplina applicabile, di consenso separato. Saranno inoltre applicate le garanzie previste dagli artt. 44 e seguenti GDPR, come la valutazione di decisioni di adeguatezza o clausole contrattuali standard.

- Responsabili del trattamento nominati ai sensi dell'art. 28 GDPR, quali fornitori di servizi informatici, manutenzione, hosting o supporto, vincolati da specifiche istruzioni e obblighi di riservatezza.
- Ricercatori autorizzati nell'ambito di specifici progetti conformi alla normativa, di regola mediante dati pseudonimizzati o risultati anonimi/aggregati.

I dati non sono diffusi in forma identificabile. Possono essere pubblicati esclusivamente dati anonimi e aggregati. Eventuali trasferimenti fuori dallo Spazio economico europeo avvengono soltanto nei casi e con le garanzie indicate nella sezione dedicata.



## COME TRATTIAMO I SUOI DATI E CON QUALI MEZZI

(Modalità di trattamento)

Trattiamo i Suoi dati personali presso i vari presidi in formato cartaceo e digitale. Adottiamo tutte le misure tecniche e organizzative utili ad evitare problemi di accesso non autorizzato, divulgazione, modifica indesiderata o perdita. Sono adottate misure di sicurezza fisiche, logiche e organizzative, tra cui separazione dei dati identificativi da quelli sanitari, pseudonimizzazione, cifratura, autenticazione forte ove prevista, profili di accesso per ruolo, tracciatura delle operazioni, monitoraggio degli eventi di sicurezza, backup, continuità operativa e disaster recovery. Gli accessi sono consentiti soltanto a soggetti autorizzati e sono registrati in appositi log. I log ordinari sono conservati per 12 mesi, salvo esigenze ulteriori connesse a incidenti, verifiche o obblighi di legge. Eventuali servizi cloud sono utilizzati soltanto nel rispetto della normativa applicabile e delle garanzie previste dal GDPR.

Non sono utilizzati sistemi di decisione automatica, compresa la profilazione.



## QUANTO TEMPO CONSERVIAMO I SUOI DATI

(Periodo di conservazione)

I dati personali contenuti nel Registro sono cancellati trascorsi 120 anni dal decesso dell'interessato<sup>4</sup>. Quando il decesso non risulta registrato, i dati sono comunque cancellati trascorsi 150 anni dal loro inserimento nel Registro.

Decorso il periodo applicabile, i dati possono essere sottoposti ad anonimizzazione irreversibile e utilizzati soltanto in forma non riferibile a persone identificate o identificabili per finalità statistiche ed epidemiologiche. I documenti e i dati conservati presso le singole strutture sanitarie per finalità di cura seguono i diversi termini previsti dalla normativa sanitaria e dai rispettivi massimari di conservazione.



## DA CHI RICEVIAMO I SUOI DATI (Fonte dei dati)

Oltre ai dati che Lei ci fornisce direttamente o tramite chi esercita la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale, possiamo ricevere informazioni che La riguardano (dati anagrafici e dati relativi alla salute) dal Medico che L'ha indirizzata, dalle altre strutture della Rete che L'hanno avuta in cura, dal Fascicolo Sanitario Elettronico – ove da Lei consentito – e dai registri regionali e nazionali delle malattie rare, nonché:

- Dall'Anagrafe regionale degli assistiti e, quando operativa, dall'Anagrafe nazionale degli assistiti.
- Da archivi e flussi sanitari (come schede di dimissione ospedaliera, esenzioni, cartelle cliniche, anatomia patologica, laboratori e radiodiagnostica, prestazioni ambulatoriali, ecc).
- Da registri delle malformazioni congenite e da altri registri o sistemi informativi sanitari nei limiti previsti dalla legge.



## QUALI SONO I SUOI DIRITTI (artt. 15-22 GDPR)

In conformità al GDPR, Lei può esercitare in qualsiasi momento i Suoi diritti: accedere ai Suoi dati, chiederne la rettifica o l'integrazione, chiederne la limitazione od opporsi al trattamento nei casi previsti. Può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).



## COME PUÒ ESERCITARE I SUOI DIRITTI

L'informativa e i moduli per l'esercizio dei diritti sono disponibili nella sezione "privacy e note" legali del sito web aziendale <https://portale.ospedaliriuniti.marche.it/>

<sup>1</sup> Il trattamento per la tenuta del Registro delle Malattie rare e comunicazione dei flussi è effettuato ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. c) ed e), GDPR; art. 9, par. 2, lett. g) e i), GDPR; art. 12 del decreto-legge n. 179/2012; D.P.C.M. 3 marzo 2017; D.M. 18 maggio 2001, n. 279; art. 2-sexies del d.lgs. n. 196/2003 e disciplina regionale/provinciale di attuazione tra cui: *DGR Marche n. 1031/2006; DGR Marche n. 882/2016; DGR Marche n. 1789/2023; DGR Marche n. 57/2024; DGR Marche n. 230/2025.*

<sup>2</sup> I trattamenti per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico sono effettuati nei casi e alle condizioni previsti dall'art. 9, par. 2, lett. j), e dall'art. 89 GDPR, dall'art. 110 del d.lgs. 196/2003, dalle regole deontologiche e dalle prescrizioni del Garante applicabili,

<sup>3</sup> Il trattamento per finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria è effettuato nell'ambito dei compiti istituzionali dei soggetti competenti, ai sensi dell'art. 2-sexies, comma 2, lett. v), del d.lgs. 196/2003, in attuazione degli artt. 6, par. 1, lett. e), e 9, par. 2, lett. g), GDPR.

<sup>4</sup> Tale periodo massimo è identificato in base al limite entro il quale nei primi sessanta anni di vita di un discendente di il grado sia necessario valutare il rischio eredo-familiare di contrarre una patologia con una causa o concausa genetica (art. 2, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017). Decorso tale termine, e comunque una volta esaurite le finalità di valutazione del rischio eredo-familiare, i dati riferiti ai soggetti deceduti sono sottoposti a un processo di anonimizzazione irreversibile, che ne consente l'eventuale utilizzo esclusivamente sotto forma di dati anonimizzati, per finalità statistiche ed epidemiologiche, senza più possibilità di riferibilità a persone identificate o identificabili.