PROGRAMMA SiCURA E INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Programma SiCura è offerto dall'azienda Dompé farmaceutici S.p.A. in collaborazione con ItaliAssistenza.

I servizi inclusi nel Programma SiCura vengono erogati - su indicazione del Medico che li ha in cura - ai pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare in trattamento con il farmaco Remodulin®. Il Programma è finalizzato a ottimizzare la gestione della terapia. Prevede la reperibilità telefonica e il supporto infermieristico domiciliare e/o da remoto funzionale ad addestrare il Paziente nella somministrazione continua sottocute di Remodulin® tramite pompa infusionale portatile. Maggiori informazioni sul Programma sono disponibili sul Materiale Informativo che le ha consegnato il suo medico o che trova su **www.dompe.com** alla pagina **ipertensione arteriosa polmonare** o contattando la Centrale Operativa di Italiassistenza al **numero verde 800.835.945** o all'indirizzo email: sicura@italiassistenza.it

INFORMATIVA PRIVACY

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali ("GDPR")

Titolo del programma di supporto: SiCura (di seguito **Programma**)

Organizzatore: Dompé farmaceutici S.p.A., Milano, Italia (di seguito **Dompé**)

Gentile Signora/Signore,

Dompé Le fornisce le seguenti informazioni circa le finalità e le modalità con cui raccoglierà e utilizzerà i Suoi Dati Personali per il tramite della società ItaliAssistenza (responsabile del trattamento) al fine di erogare i servizi inclusi nel Programma.

Identità e dati di contatto del Titolare e del DPO

In questa sezione Le indichiamo i nostri riferimenti

Dompé, con sede legale in via San Martino 12, 20122, Milano, Italia, in persona del suo legale rappresentante pro-tempore

e-mail: privacy@dompe.com

DPO:dpo@dompe.com

Le ricordiamo che, per l'esercizio dei Suoi diritti, potrà contattare in prima battuta il Centro medico di riferimento, così come previsto nell'art. 4.7 del Codice Deontologico di Farmindustria.

Dompé

ItaliAssistenza

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Finalità e base giuridica del trattamento

In questa sezione Le spieghiamo perché raccogliamo i Suoi dati

I Suoi Dati Personali sono da noi trattati in virtù delle condizioni di seguito elencate (c.d. basi giuridiche del trattamento):

- **A. con il Suo consenso (art. 6.1 (a), GDPR):**

  Per la prestazione del servizio di supporto domiciliare nella gestione della terapia con Remodulin®, prescritta dal Suo Medico Specialista, nello specifico:

  - offrirle il servizio di formazione domiciliare e/o telefonico, da parte di infermieri specializzati, per il corretto utilizzo della pompa infusionale e per garantire una gestione appropriata della terapia con Remodulin®;
  - facilitare la comunicazione e lo scambio di informazioni tra Lei e il Suo Medico specialista attraverso un diario compilato dall'Infermiere e ospitato da una piattaforma WEB dedicata al Medico;
  - offrirle supporto tecnico telefonico relativo alla pompa infusionale;
  - condividere i suoi Dati Personali con altri specialisti per finalità cliniche.

  Il suo consenso per queste finalità è facoltativo, con la conseguenza che Lei potrà decidere di non prestarlo, ovvero, di revocare in ogni momento la possibilità di continuare a trattare dati che ci ha già fornito. Tuttavia, qualora decidesse di non fornire il Suo consenso al trattamento dei dati personali per le finalità sopra indicate, potremmo non essere in grado di consentire la sua adesione e/o partecipazione al Programma.

- **B. senza il Suo consenso**

  L'esecuzione di adempimenti obbligatori di legge (art. 6.1, (c), GDPR), ossia:

  in materia di vigilanza, ai quali noi siamo tenuti e che consentono alle autorità di svolgere attività di controllo sulla sicurezza del farmaco, nonché di tracciare e monitorare segnalazioni di reazioni avverse potenzialmente associate all'uso del farmaco e che ci dovessero eventualmente pervenire o di cui si venga a conoscenza.

  di natura amministrativa previsti dalla normativa nazionale applicabile.

Categorie di dati personali

In questa sezione Le indichiamo quali dati raccogliamo

Nell'ambito della conduzione del Programma, potremmo trattare i seguenti Dati Personali:

- **Dati identificativi**: nome, cognome, genere, data di nascita, n. di codice fiscale e di tesserino sanitario;
- **Dati di contatto**: luogo di residenza o domicilio, numero di telefono (fisso o cellulare), indirizzo email;
- **Dati idonei a rilevare lo stato della terapia:** inizio terapia con Remodulin ® o già in terapia; dosaggio di Remodulin ® e numero AIC; l'eventuale sospensione della terapia con Remodulin, con conseguente sospensione del Programma, la durata della sospensione e la motivazione; l'eventuale uscita dal Programma e la motivazione; la riattivazione del Programma; riferimenti della persona che le presta assistenza; ogni ulteriore dato che possa riferirsi al Suo stato di salute, fisico e mentale in tale contesto;
  (artt. 4, n. 1 e n.15 e 9, GDPR).

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I Suoi Dati Personali sono raccolti dal Centro clinico di riferimento a cui Lei si è rivolto e che ha accesso alla Sua documentazione clinica originaria. La presente informativa privacy contiene, dunque, le informazioni necessarie affinché Lei sappia come utilizziamo i Suoi Dati Personali che non ci ha fornito direttamente ma che abbiamo ottenuto dal Centro clinico di riferimento (informativa ex art. 14, GDPR).

Modalità del trattamento dei dati

In questa sezione Le indichiamo come usiamo i Suoi dati personali

I Suoi Dati Personali vengono raccolti dal medico specialista che ha valutato la Sua idoneità a partecipare al Programma, dal momento in cui Lei manifesta la volontà di aderire.

I dati relativi alle singole visite domiciliari da parte dell'infermiere sono raccolti nel *Diario del Paziente*, in versione cartacea e sulla piattaforma web e che rappresenta il principale strumento di comunicazione tra il medico specialista e l'Infermiere. Quest'ultimo inserisce nel Diario i dati relativi al Programma, ad esempio dati relativi agli accessi domiciliari, i dati anagrafici e clinici del paziente che potranno essere consultati dal medico specialista tramite l'utilizzo del Portale WEB Medico a lui dedicato.

Il trattamento dei Suoi Dati Personali avverrà – secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza, limitazione delle finalità – tramite supporti e/o strumenti informatici, manuali e/o telematici (ad es. Diario) con logiche strettamente correlate alle finalità del trattamento e, comunque, garantendo la riservatezza e sicurezza dei dati stessi e il rispetto degli obblighi specifici sanciti dalla legge.

Destinatari o categorie di destinatari dei dati

In questa sezione Le indichiamo chi utilizza i Suoi dati personali

In relazione alle finalità sopra indicate, i Suoi Dati Personali sono trattati anche da:

- In qualità di Titolari autonomi:
  Organismi sanitari di controllo, organi della pubblica amministrazione, autorità pubbliche o autorità giudiziaria, ai quali il Titolare debba comunicare i Suoi Dati Personali in forza di disposizioni di legge o di ordini delle autorità;

- In qualità di Responsabili e sub-responsabili del trattamento, nominati ai sensi dell'art. 28, GDPR, si veda l'elenco completo ed aggiornato dei destinatari dei dati, oltreché dei soggetti autorizzati ai sensi dell'art. 29, GDPR, che può esserci richiesto ai recapiti sopra indicati.

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Trasferimento estero dei dati

In questa sezione Le indichiamo se i Suoi dati sono trasmessi fuori della UE e con quali garanzie

I Suoi Dati Personali potrebbero essere comunicati a soggetti terzi, situati in paesi al di fuori dell'Unione Europea. In tale caso, Le garantiamo che tale trasferimento avverrà unicamente in conformità ai principi stabiliti espressamente dal GDPR in modo da proteggere adeguatamente i dati stessi.

Durata di conservazione dei dati

In questa sezione Le indichiamo per quanto tempo conserveremo i Suoi dati

I Suoi Dati Personali (in modalità pseudonimizzata), contenuti nel fascicolo permanente del Programma, sono conservati per perseguire le finalità sopra indicate in conformità alla normativa relativa ai programmi di assistenza sanitaria e alle norme di buona pratica clinica, a garanzia della salute pubblica, per un periodo di 10 anni dall'uscita del programma e/o chiusura del programma.
Al termine del periodo di conservazione, i Suoi Dati Personali saranno cancellati, distrutti o resi anonimi, fatti salvi gli eventuali ulteriori termini di conservazione previsti dalla legge.

Diritti degli Interessati

In questa sezione Le indichiamo di quali diritti gode in relazione ai Suoi dati

In ogni momento Lei potrà ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Suoi Dati Personali presso di noi e di conoscerne il contenuto e l'origine; inoltre, qualora possibile, tenuto conto delle modalità di svolgimento del Programma e di quanto previsto per legge, Lei potrà chiederne l'integrazione, la rettifica, la portabilità, la limitazione d'uso, la cancellazione, nonché di opporsi al loro trattamento.

Il testo integrale degli articoli da 15 a 22, GDPR è consultabile sul sito del Garante per la Protezione dei dati Personali (https://www.garanteprivacy.it/Regolamentoue/diritti-degli-interessati).

Le ricordiamo che, per l'esercizio dei Suoi diritti, potrà contattare anche il Centro medico di riferimento.

Poiché Dompé non è in grado autonomamente di ricollegare i Suoi Dati Personali al Suo nominativo, al fine di garantire il mantenimento della riservatezza della Sua identità nei nostri confronti, La invitiamo, ove ne avesse bisogno, a contattare in prima istanza il Centro medico di riferimento.

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Revoca del consenso

Le evidenziamo il Suo diritto a revocare in qualsiasi momento il consenso

Potrà revocare il consenso prestato in qualsiasi momento senza che la revoca pregiudichi la legittimità del trattamento effettuato in precedenza.

Reclamo al Garante

Le evidenziamo il Suo diritto di potersi rivolgere al Garante

Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati Personali qualora ritenga che i Suoi diritti non siano stati rispettati o che non abbia ricevuto riscontro alle Sue richieste secondo legge.

Questo materiale è relativo al programma SiCura offerto da Dompé farmaceutici in collaborazione con ItaliAssistenza.

Il presente supporto ha finalità informativa, non promozionale. L'obiettivo del Programma SiCura è migliorare la qualità di vita delle persone coinvolte e supportare il S.S.N. I dati personali delle persone coinvolte saranno trattati nel pieno rispetto della normativa sulla privacy in vigore.

Per maggiori informazioni:

- ***www.dompe.com*** *pagina* ***ipertensione arteriosa polmonare***
- ***sicura@italiassistenza.it*** *o numero verde* ***800.835.945*** *dal lun. a ven. 9:00-18:00 (esclusi festivi)*

Dompé

ItaliAssistenza