

# **REGOLAMENTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI SENSIBILI E GIUDIZIARI**

*(Art.20 - 21 D.Lgs 196/2003 Codice in materia di protezione di dati personali)*

## **Scheda n° 25**

### **DENOMINAZIONE DEL TRATTAMENTO:**

**FARMACOVIGILANZA E RILEVAZIONE REAZIONI AVVERSE A VACCINO**

### **FONTI NORMATIVE LEGISLATIVE:**

L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale)

D.Lgs. 502/92 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421),

Legge 14 ottobre 1999 n. 362 Disposizioni urgenti in materia sanitaria

D. Lgs. 95/2003 (attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali)

### **Leggi regionali**

Legge Costituzionale 26 febbraio 1948 n. 3 (Statuto Speciale per la Sardegna);

L. R. 26 gennaio 1995 n. 5 (Norma di riforma del Sistema Sanitario Regionale);

L. R. 24 marzo 1997 n. 10 (Norme in materia di programmazione, contabilità, contratti e controllo delle Aziende Sanitarie Regionali, modifiche alla legge regionale 26 febbraio 1995, n. 5, e abrogazione della legge regionale 8 luglio 1981, n. 19.

L. R. 13 ottobre 1998 n. 30 (Norme in materia di esercizio delle funzioni di igiene e sanità pubblica);

L. R. 3 febbraio 1993 n. 9 (Norme sulla salvaguardia dei diritti dell'utente del Servizio sanitario Nazionale);

L. R. 6 maggio 1991 n. 16 (Istituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale

### **ALTRE FONTI**

CM 400/26V/1961 del 23 marzo 1995 Revisione delle schede di rilevazione connesse alla sorveglianza delle attività vaccinali

Circolare Ministero della Sanità 10 aprile 1992 n. 500.VII/AG.3/6274-bis

Circolare Ministero della Sanità n12 dd 24/9/1997

Circolare Ministero della Sanità 11 marzo 1998 DPS/XV/L.210/AG3/20637

Circolare Ministero della Sanità 14 novembre 1998 n. 900.U.S./ L.210/AG3/6072

Decreto Ministero della Salute 12 dicembre 2003. Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini

### **FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:**

Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 85, comma 1, lettera a)

Vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza (art. 85, comma 1, lettera c).

**TIPOLOGIA DEI DATI TRATTATI:**

Dati idonei a rivelare:

Origine razziale ed etnica Convinzioni religiose  filosofiche  d'altro genere Opinioni politiche Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale Stato di salute: attuale  pregresso  Anche relativi a familiari dell'interessato Vita sessuale Dati giudiziari **MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI:**automatizzato manuale **TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:*****Operazioni standard*****Raccolta:**raccolta diretta presso l'interessato acquisizione da altri soggetti esterni **Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo, blocco, distruzione, cancellazione.*****Operazioni particolari:*****Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi**- dello stesso titolare (Regione) , archivi relativi alle prestazioni,  
cartelle cliniche e referti di accertamenti, archivio farmaceutica- di altro titolare **Comunicazione**

Ministero Salute, Autorità giudiziaria.

**Diffusione****DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:**

Il trattamento è effettuato nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza e dell'attività amministrativa correlata agli interventi di profilassi specifica delle malattie infettive e diffuse, con riferimento alla sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino.

Il trattamento dei dati per l'attività di monitoraggio e valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, di valutazione della qualità e appropriatezza dell'assistenza, di valutazione della soddisfazione dell'utente e di valutazione dei fattori di rischio per la salute è compreso nella scheda 12 (Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria).

### **Farmacovigilanza:**

Il D.L.vo 95/2003 istituisce il sistema nazionale di farmacovigilanza, coinvolgendo molte figure (gli operatori sanitari in qualità di segnalatori, le Aziende USL, le Direzioni Sanitarie delle strutture ospedaliere e di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), le Aziende Farmaceutiche, le Regioni e lo stesso Ministero della Salute, tramite l'Ufficio di Farmacovigilanza).

Tale sistema viene gestito dalla rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche (art.1, comma 2b).

L'invio dei dati al Ministero avviene direttamente dalle ASL, ma le Regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano col Ministero nell'attività di farmacovigilanza, e si possono avvalere per la loro attività anche di appositi centri di farmacovigilanza (art.1 comma 3). Ad esse va inviata, da parte del responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria, copia della segnalazione di reazione avversa al farmaco (art.4 comma 5), qualora esse ne facciano richiesta.

### **Reazioni avverse a vaccino:**

La Regione riceve le segnalazioni dalle aziende sanitarie.

I dati personali dei pazienti, per i quali vengono segnalate reazioni avverse, sono acquisiti al fine di poter definire il nesso di causalità tra reazione e farmaco assunto. E' necessario infatti conoscere le indicazioni terapeutiche per le quali il paziente ha assunto il farmaco sospetto, le date di insorgenza della reazione e quelle della terapia per poter stabilire se esiste una connessione temporale, le condizioni concomitanti e /o predisponenti per poter escludere spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione. Le schede di segnalazione possono essere integrate da altra documentazione clinica incluse le cartelle cliniche ed i referti di accertamenti.

Nel caso di segnalazioni di anomalie congenite o difetti alla nascita in feti/neonati di donne che hanno assunto il farmaco sospetto in gravidanza, vengono acquisiti i dati relativi sia al bambino che alla madre.

Ai sensi del d.m. 12 dicembre 2003, nella "scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa" è prevista la raccolta del dato relativa all'origine etnica dell'interessato.

Le segnalazioni di reazioni avverse, compilate da medici e farmacisti, sono inserite tramite la rete di farmacovigilanza, nel data-base nazionale a cura delle strutture sanitarie o del Ministero.

I dati sulle reazioni avverse sono visibili in forma anonima e aggregata da tutti gli utenti abilitati dal Ministero, mentre le schede in dettaglio sono visibili solo dalle strutture sanitarie che hanno inserito i dati, dalle aziende farmaceutiche titolari dei farmaci che hanno causato la reazione e dal Ministero. In ogni caso gli elementi della scheda relativi al paziente sono limitati alle iniziali, all'età, al sesso e alla data di insorgenza della reazione.

Per ciò che concerne le modalità di notifica da parte del medico, questa deve essere immediata (al Ministero entro 48 ore dall'insorgenza della sintomatologia o dalla conoscenza dell'evento) nel caso di eventi avversi severi che impongano riserve sul giudizio prognostico o che richiedano l'ospedalizzazione.

Per eventi di lieve/media severità la notifica segue una cadenza mensile, con trasmissione delle schede da parte della Azienda U.S.L. alla Regione entro il quindicesimo giorno del mese successivo a quello di riferimento.

Le Regioni provvedono a trasmettere le schede informative al Ministero della Salute entro il mese successivo a quello cui si riferiscono le notifiche.