

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. 27

DENOMINAZIONE DEL TRATTAMENTO:

FARMACOVIGILANZA E RILEVAZIONI 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),

D.Lgs. 18 febbraio 1997, n. 44 Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE relative ai medicinali

Legge 25 febbraio 1992 n. 210 Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati

Legge 20 dicembre 1996 n. 641 Interventi per le aree depresse e protette, per manifestazioni sportive internazionali, nonché modifiche alla legge 25 febbraio 1992 n. 210.

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

Legge 25 luglio 1997 n. 238 Modifiche ed integrazioni alla Legge 25 febbraio 1992 n. 210 in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

D.Lgs. 29/5/1991 n. 178

D.Lgs. 8/4/2003 n. 95 (Attuazione della direttiva 2000/38/CE in materia di farmacovigilanza)

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 :

D.M. 21/11/2003 (Istituzione dell'elenco dei farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi del D.L. n. 95/83)

D.M. 12/12/2003 (Nuovo modello di scheda unica di segnalazione reazione avversa a farmaci e vaccini)

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

D.M. 21/11/2003 (G.U. n. 279 del 1/12/2003)

D.M. 12/12/2003 (G.U. n. 36 del 13/2/04) Nuovo modello di segnalazione reazione avversa a farmaci e vaccini

CIRCOLARE 29 aprile 1993, n12 bis Farmacovigilanza: aspetti applicativi del decreto del Presidente della Repubblica n.93 del 25 gennaio 1991

CIRCOLARE n 12 DEL 24.9.1997 Note esplicative al decreto legislativo 18 febbraio 997, n44 : "Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE relative ai medicinali"

CIRCOLARE 15 del 29/09/1999 Integrazione alla circolare 12 del 24/9/97 Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse

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

DPR 25 gennaio 1991 n 93 Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art.9 del decreto-legge 30 ottobre1987, n 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalita' di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO:

Farmacovigilanza (art. 85, comma 1, lettera c)

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

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:

- cartaceo

- informatizzato
- supporto di altro tipo
 - audio
 - video
 - per immagini
 - reperti biologici o di altro tipo

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:

Operazioni standard

Raccolta:

- dati forniti dall'interessato
- dati forniti da soggetto privato diverso dall'interessato
- dati forniti da soggetto pubblico

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

Operazioni particolari:

Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi

- dello stesso titolare (Azienda sanitaria)
archivi relativi alle prestazioni, cartelle cliniche e referti di accertamenti
- di altro titolare

Comunicazione

- verso soggetti pubblici
Regione, Ministero Salute, Autorità giudiziaria, centri di farmacovigilanza
- verso soggetti privati
Aziende farmaceutiche titolari dei farmaci che hanno causato la reazione,

Diffusione

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO:

Il flusso dei dati è generalmente il seguente: Medico -> Azienda U.S.L.-> Regione/Provincia Autonoma -> Ministero/Azienda farmaceutica titolare del farmaco.

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 saper 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.

Le segnalazioni di reazioni avverse, compilate da medici, farmacisti e operatori sanitari, 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 tempestiva (art. 1, comma 3, del D.M. 12/1q2/03) nel caso di eventi avversi severi che impongano riserve sul giudizio prognostico o che richiedano l'ospedalizzazione.

Il responsabile di farmacovigilanza dell'Azienda USL trasmette in rete la scheda entro 7 giorni dal ricevimento.