



FIMMGTO-NOTIZIE

Newsletter della Sezione Provinciale del Sindacato dei Medici di Medicina Generale

LA SEGRETERIA PROVINCIALE INFORMA
a cura di Ivana Garione e Aldo Mozzone

NUOVO SITO DELLA SEZIONE FIMMG DI TORINO

<http://torino.fimmg.org>

Caro/a Collega,

nel Luglio 2006 il Garante per la Privacy, su sollecitazione di alcune sigle sindacali fra cui la FIMMG, adottò un provvedimento che permetteva di fornire un'informativa semplificata agli assistiti, relativamente al trattamento dei dati sensibili da parte del Medici di Famiglia e dei Pediatri di Libera Scelta.

In sintesi, è sufficiente esporre in sala di attesa il modello di informativa, (che trovi in calce a questo numero), proposto dal Garante **per adempiere al dovere di informazione all'assistito riguardo al trattamento dei dati sensibili da parte del Medico di Famiglia o del suo Sostituto o dell'Associato.**

Naturalmente, come specificato dal Garante, in casi particolari (vedi punti a, b, c, d, del provvedimento) occorrerà integrare, con maggiori dettagli, l'informativa.

Alleghiamo un importante comunicato dell' Agenzia Europea per i farmaci (EMEA) circa l'utilizzo del Ranelato di stronzio (Protelos/Osseor).

L' aforisma de "L' INCONTRO":

"L' arte più necessaria non è di parlare bene, ma di saper tacere".

VOLTAIRE



Informativa: indicazioni per medici di base e pediatri - 19 luglio 2006
(G.U. n. 183 del 8 agosto 2006)

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In data odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, vicepresidente, del dott. Mauro Paissan, del dott. Giuseppe Fortunato, componenti e del dott. Giovanni Buttarelli, segretario generale;

Visti gli articoli 78, comma 3 e 13, comma 3, del d.lg. 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*), secondo cui l'informativa che il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta devono fornire all'interessato relativamente al trattamento dei dati personali deve includere almeno gli elementi indicati dal Garante;

Viste le osservazioni formulate, su richiesta del Garante, da parte di associazioni rappresentative delle categorie dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il prof. Francesco Pizzetti;

PREMESSO

Il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta devono informare l'interessato in forma chiara e comprensibile circa il trattamento dei suoi dati personali effettuato per lo svolgimento delle attività amministrative e di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione a tutela della salute o dell'incolumità fisica (artt. 78 e 13 del Codice).

Il Codice prevede che il Garante indichi gli elementi essenziali che devono essere contenuti in tale informativa, i quali possono essere integrati nel caso in cui il medico effettui altri particolari trattamenti di dati personali degli assistiti (art. 78, comma 3, del Codice).

A tal fine l'Autorità ha consultato le realtà rappresentative delle predette categorie che sono state individuate, sulla base dell'esame dei regolamenti di esecuzione degli accordi collettivi nazionali per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale (*d.P.R. 28 luglio 2000, n. 270*) e per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti pediatri di libera scelta (*d.P.R. 28 luglio 2000, n. 272*), nella Federazione italiana medici medicina generale (F.I.M.M.G.), nel Sindacato nazionale autonomo medici italiani (S.N.A.M.I.), nella Federazione italiana medici pediatri (F.I.M.P.) e nella Federazione nazionale area medica-Confederazione italiana pediatri (F.N.A.M.-C.I.Pe.). L'Autorità ha inoltre consultato la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO), stanti i compiti di promozione, valorizzazione e sostegno del ruolo professionale dei medici generali attribuiti a tale organismo.

Sulla base delle osservazioni formulate da tali realtà rappresentative e, in particolare, delle riflessioni emerse sugli elementi contenuti in un primo schema di informativa predisposto dall'Autorità, è stato elaborato il modello di informativa riportato in [allegato](#) alla presente deliberazione, che potrà essere utilizzato facoltativamente dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta.

CONSIDERATO CHE

Il Garante ritiene necessario indicare nell'[allegato](#) modello di informativa alcuni elementi essenziali che i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta devono includere nell'informativa da fornire agli assistiti, ai quali dovrà essere precisato, in particolare, che:

a) le informazioni relative al loro stato di salute possono essere rese note ai relativi familiari o conoscenti solo se gli assistiti abbiano manifestato uno specifico consenso al proprio medico. Al riguardo, l'informativa e il consenso possono intervenire anche successivamente alla prestazione nei soli casi, individuati selettivamente dal medico, di impossibilità fisica o di incapacità dell'interessato;

b) il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta raccolgono, di regola, i dati personali presso l'interessato e possono trattare informazioni relative ai suoi ricoveri, agli esiti di esami clinici e diagnostici (effettuati sulla base della prescrizione dello stesso medico di medicina generale o del pediatra) solo quando l'interessato abbia manifestato alla struttura sanitaria o al professionista presso cui si è rivolto il suo consenso.

Resta ferma la necessità che, a norma di legge, il medico di medicina generale e il pediatra integrino i suddetti elementi essenziali in relazione ad eventuali trattamenti di dati personali che presentano rischi specifici, in particolare nel caso in cui il medico di medicina generale o il pediatra intendano effettuare:

a) attività di sperimentazione clinica controllata di medicinali (art. 78, comma 5, lett. a), del Codice);

b) attività di teleassistenza o telemedicina (art. 78, comma 5, lett. b), del Codice);

c) attività di fornitura all'interessato di beni o servizi attraverso una rete di comunicazione elettronica (art. 78, comma 5, lett. c), del Codice);

d) trattamenti per scopi scientifici, di ricerca scientifica, medica, biomedica ed epidemiologica (artt. 78, comma 5, lett. a) e 110 del Codice).

L'allegato modello di informativa riguarda anche il trattamento di dati correlato a quello effettuato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, svolto da un professionista o da altro soggetto, individuabile in base alla prestazione richiesta. Tale trattamento può essere in tal senso effettuato da chi sostituisca temporaneamente il medico, o fornisca una prestazione specialistica su richiesta dello stesso, oppure tratti lecitamente i dati nell'ambito di un'attività professionale prestata in forma associata o, ancora, fornisca i farmaci prescritti o comuni i dati personali dell'interessato al medico in conformità alla disciplina applicabile (art. 78, comma 4, del Codice).

CONSIDERATO, ALTRESÌ, CHE

Gli elementi indicati nell'allegato modello di informativa possono essere forniti all'interessato nei modi di legge *una tantum*, attraverso idonee modalità che ne facilitino la conoscenza da parte degli assistiti, anche sulla base del rapporto personale con il singolo paziente e tenendo conto delle circostanze concrete. I contenuti dell'informativa possono essere comunicati direttamente all'assistito, a voce o per iscritto, oppure affiggendo il testo dell'informativa, facilmente visibile, nella sala d'attesa dello studio medico ovvero con altra idonea modalità (in aggiunta o in sostituzione delle altre forme) quale, ad esempio, la riproduzione dell'informativa in carte tascabili con eventuali allegati pieghevoli (art. 78, comma 3, del Codice).

L'informativa può essere fornita anche successivamente alla prestazione, senza ritardo, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica (art. 117 d.lg. 31 marzo 1998, n. 112), di impossibilità fisica, di incapacità di agire o di incapacità di intendere o di volere dell'interessato, di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o dell'interessato o nel caso in cui la prestazione medica può essere pregiudicata in termini di tempestività o efficacia (art. 82 del Codice).

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

ai sensi degli artt. 78, comma 3, e 13, comma 3, del Codice, indica nel modello riportato in [allegato](#), che forma parte integrante del presente provvedimento, gli elementi essenziali che il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta devono includere nell'informativa da fornire all'interessato relativamente al trattamento dei dati personali.

Roma, 19 luglio 2006

IL PRESIDENTE Pizzetti, IL RELATORE Pizzetti, IL SEGRETARIO GENERALE Buttarelli

INFORMAZIONE

**Gentili signori,
desidero informarvi che i vostri dati sono utilizzati solo per svolgere attività necessarie per prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione o per altre prestazioni da voi richieste, farmaceutiche e specialistiche.**

Si tratta dei dati forniti da voi stessi o che sono acquisiti altrove, ma con il vostro consenso, ad esempio in caso di ricovero o di risultati di esami clinici.

Anche in caso di uso di computer, adotto misure di protezione per garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati anche da parte dei miei collaboratori, nel rispetto del segreto professionale. Sono tenuti a queste cautele anche i professionisti (il sostituto, il farmacista, lo specialista) e le strutture che possono conoscerli.

I dati non sono comunicati a terzi, tranne quando sia necessario o previsto dalla legge.

Si possono fornire informazioni sullo stato di salute a familiari e conoscenti solo su vostra indicazione.

In qualunque momento potrete conoscere i dati che vi riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i vostri diritti al riguardo.

Per attività più delicate da svolgere nel vostro interesse, sarà mia cura informarvi in modo più preciso.

.....

COMUNICATO STAMPA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMEA)

L'EMEA raccomanda di modificare le informazioni dei prodotti PROTELOS/OSSEOR a causa del rischio di gravi reazioni di ipersensibilità

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA), come misura urgente, raccomanda l'introduzione di forti avvertenze nelle informazioni ai prescrittori e ai pazienti in merito al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità con Protelos / Osseor. Questi prodotti, che contengono il ranelato di stronzio, sono stati approvati nell'Unione europea nel mese di settembre 2004 per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Fino ad ora, sono stati segnalati all'EMEA 16 casi di rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (sindrome di Dress) in pazienti trattati con Protelos / Osseor, a seguito di un totale di circa 570.000 anni/paziente di esposizione in tutto il mondo. Due di questi casi sono stati fatali.

La sindrome di Dress è una condizione grave che mette in pericolo di vita. Le gravi reazioni segnalate si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento, con rash cutaneo, accompagnato da febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni.

Dopo aver valutato i nuovi dati disponibili, il Comitato Scientifico per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP), ha deciso, come misura urgente, di aggiornare provvisoriamente, tramite rapida procedura, le informazioni del prodotto per i prescrittori e per i pazienti in modo da includere le avvertenze sulle gravi sindromi di ipersensibilità, comprese la sindrome di DRESS e quella di Stevens Johnson.

Ai pazienti si consiglia di interrompere il trattamento con Protelos / Osseor quando si verifica un rash cutaneo e di consultare il medico. Una volta che il trattamento è stato interrotto, Protelos / Osseor non dovrebbero essere somministrati nuovamente.

Come per tutti i medicinali commercializzati nell'Unione europea, il CHMP continuerà a monitorare Protelos / Osseor e ad adottare le opportune azioni qualora dovessero verificarsi ulteriori problemi.

FINE

Note:

1. The European Public Assessment Report (EPAR) for Protelos/Osseor può essere trovato qui: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/protelos/protelos.htm>
2. Un documento separato di domande e risposte (FAQ) può essere trovato [qui](#).
3. Queste modifiche alle informazioni del prodotto sono state provvisoriamente introdotte attraverso una procedura di "provvedimento restrittivo urgente" su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Queste modifiche saranno formalmente approvate dal CHMP tramite un parere scientifico nella riunione plenaria di dicembre.
4. Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, possono essere trovate sul sito dell'EMA: www.emea.europa.eu