

Scheda 37/B

CONSULENZE E PARERI MEDICO-LEGALI IN TEMA DI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE SANITARIA, DI SUPPORTO ALL'ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, INFORMAZIONE E CONSENSO AI TRATTAMENTI SANITARI E CONSULENZE E PARERI IN MATERIA DI BIOETICA

FONTI LEGISLATIVE NAZIONALI

- L. 833/ 1978, "Istituzione del S. S. N.": articoli 14 lettera q), 19 e 75 (funzioni di Medicina Legale) e D. L. gs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria (art. 12 bis comma 9)"
- L. 210 /1992, . "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazione obbligatorie, trasfusioniL.
- 145/2001 (recepimento della Convenzione di Oviedo);
- D.L gs. 211/2003, Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all' applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico);
- D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali

REGIONALI LIGURI

ALTRE FONTI

- DM 15/01/1991 (Ministero della Sanità), art.19 (in materia di trasfusioni)
- D.P.C.M. 19/5/1995 Schema generale di riferimento della «Carta dei servizi pubblici sanitari»
- D.M. 15/10/1996 (Ministero della Sanità) Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie (Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 gennaio 1997, n. 14);
- D.M.S. 15/7/1997 Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali (Pubblicato nella G.U. 18 agosto 1997, n. 191, S.O.);
- D.M. S. 18/3/1998 Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici
- Circolare Ministero della salute 2 settembre 2002, n.6 "Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998
- D.M. Salute 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento dell' idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti (art.17 in materia di trasfusioni)"
- D.M. 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione dei Comitati Etici"
- D.M. Lavoro, salute e politiche sociali 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali"
- D.M. 18 ottobre 2010, n. 180 "Regolamento recante la determinazione dei criteri e delle modalità di iscrizione e tenuta del registro degli organismi di mediazione e dell'elenco dei formatori per la mediazione nonché l'approvazione delle indennità spettanti agli organismi ai sensi dell'art. 16 del D.lgs. 4.3.2010 n. 28"
- "Codici Deontologici delle professioni sanitarie;

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei soggetti assistiti dal servizio sanitario nazionale di rilevante interesse pubblico (art. 85, comma 1, lettera a DL vo 196/2003), Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lett. b DL vo 196/2003), Vigilanza sulle sperimentazioni, farmaco-vigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio ed all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria (art. 85, comma 1, lett. c DL vo 196/2003), Attività certificatorie (art. 85, comma 1, lettera d), Finalità volte a far valere il diritto di difesa in sede amministrativa o giudiziaria, anche da parte di un terzo (Attività di tutela. Art. 71, comma 1 lettera b DL vo 196/2003);

TIPOLOGIA DEI DATI SENSIBILI TRATTATI

Dati idonei a rivelare:

- | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Origine razziale ed etnica | <input checked="" type="checkbox"/> | Convinzioni religiose | <input checked="" type="checkbox"/> | filosofiche | <input checked="" type="checkbox"/> | d'altro genere |
| <input type="checkbox"/> | Opinioni politiche | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Stato di salute: | <input checked="" type="checkbox"/> | attuale | <input checked="" type="checkbox"/> | pregresso | <input type="checkbox"/> | Anche relativi a familiari dell'interessato |
| <input type="checkbox"/> | Vita sessuale | | | <input type="checkbox"/> | solo in caso di eventuale rettificazione di attribuzione di sesso | | |
| <input type="checkbox"/> | 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 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 cartelle cliniche, Fascicoli Affari Legali, Registro segnalazioni e
 reclami degli Uffici Relazioni con il Pubblico
 - di altro titolare

Comunicazione:

- verso soggetti pubblici
 Organi Giudiziari (nei casi previsti dalla legge)
 - verso soggetti privati
 Compagnie di Assicurazione (limitatamente ai dati sensibili
 indispensabili in base al contratto di polizza per il risarcimento del danno)

Diffusione:

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO

Quest'attività consiste prevalentemente nella stesura di pareri medico legali per conto dell' A.S.L. di appartenenza in tema di responsabilità professionale sanitaria. L'espressione del parere a tali fini prende in esame, secondo la consueta criteriologia medico legale, la natura del danno lamentato dal paziente in conseguenza della prestazione sanitaria, la sussistenza o meno del nesso causale tra danno e prestazione sanitaria, con particolare riferimento alle condotte dei professionisti e ad ipotesi di deficit organizzativo dell'azienda sanitaria.

Sono altresì considerate :

- consapevole scelta dei trattamenti sanitari cui è stato sottoposto (adeguatezza dell'informazione, della comunicazione e delle modalità di raccolta del consenso informato, compresa la possibilità di poter documentare a posteriori l'ottemperanza di tali momenti)

- correttezza e adeguatezza della compilazione, tenuta e conservazione della documentazione sanitaria nel suo complesso. Può verificarsi anche la convocazione dell'interessato con visita medica, richiesta di eventuali accertamenti sanitari e/o amministrativi, con trasmissione del parere alla Direzione Aziendale ed agli Affari Legali.

La suddetta attività è svolta a completamento della valutazione complessiva dell'attività sanitaria e della qualità delle cure integrando la programmazione, la gestione, il controllo e la valutazione dell'assistenza sanitaria.

Procedura

Si istruisce la pratica acquisendo tutta la documentazione inerente il caso in esame (cartelle cliniche, referti di visite specialistiche e di accertamenti diagnostici, eventuali atti giudiziari, etc.). Si valuta il caso, procedendo eventualmente a visita medica del presunto danneggiato, e si formula una relazione medico legale da trasmettere agli Uffici aziendali competenti. Tale attività può essere svolta nell'ambito di procedimenti di contenzioso giudiziale, penale o civile, a carico di professionisti e/o dell'Azienda. Si prende parte alla Conciliazione giudiziaria e/o extragiudiziaria.

Questa procedura è prevista nelle Aziende sanitarie parte in causa per colpa professionale. Istituzionalmente le Aziende sanitarie non rilasciano consulenze e pareri medico legali per conto terzi in tema di colpa professionale.

I dati idonei a rivelare le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere possono essere trattati nel caso in cui tali convinzioni condizionino il consenso alla prestazione sanitaria proposta e siano pertanto richiamati nelle valutazioni medico-legali e bioetiche eventualmente necessarie.

Per quanto riguarda le consulenze ed i pareri in materia di bioetica, va ricordato che il Comitato etico, oltre a compiti autorizzativi e di controllo (quali quelli relativi alle sperimentazioni di medicinali), svolge anche funzioni consultive e di indirizzo relativamente ad aspetti generali dell'assistenza e della cura ritenuti particolarmente complessi sul piano etico-decisionale e/o deontologico; a questo scopo può essere chiamato anche a formulare pareri argomentati su casi problematici sottoposti alla sua valutazione da parte di operatori e cittadini, a tal fine acquisendo le informazioni e la documentazione clinica necessarie e indispensabili; il conseguente parere potrà essere autonomamente comunicato da parte del Comitato al soggetto che ha proposto l'istanza.

