

MODULO 5.2: INFORMATIVA PAZIENTI ESTESA (SENZA REFERTI ONLINE)

Gentile Paziente,

di seguito Le forniamo alcune indicazioni su come l'Istituto raccoglie e utilizza informazioni che La riguardano. Specifici documenti Le verranno consegnati ove venga coinvolto in particolari attività, quali, per esempio, la partecipazione a sperimentazioni di farmaci ovvero la raccolta di dati genetici.

CHI E' ISMETT? E PERCHE' I MIEI DATI VERRANNO TRASFERITI ALL'ESTERO?

ISMETT è un centro autorizzato ed accreditato nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, costituito grazie ad una collaborazione tra la Regione Siciliana e UPMC (*University of Pittsburgh Medical Center – Pennsylvania, Stati Uniti*). Tale collaborazione è nata per fornire servizi sanitari all'avanguardia, avvalendosi delle esperienze e conoscenze sviluppate da UPMC e dagli ospedali che fanno parte del suo gruppo ("**Gruppo UPMC**"). Per garantire la collaborazione con tali strutture di assoluta rilevanza mondiale, la gestione dell'Istituto è stata affidata a UPMC Italy S.r.l. ("**UPMCI**"), controllata italiana del Gruppo UPMC. Nello svolgimento della propria attività, ISMETT utilizza, inoltre, reti dati e sistemi informatici condivisi con il Gruppo UPMC. A causa di tale struttura integrata, i pazienti che decidono di rivolgersi all'Istituto accettano quindi che i propri dati, anche sensibili, vengano trasferiti al Gruppo UPMC negli Stati Uniti. Dato che la normativa di tale Paese, secondo la legislazione comunitaria, non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali, il Gruppo UPMC si è impegnato contrattualmente ad adottare misure di sicurezza per tutelare i dati dei propri pazienti.

QUALI DATI VERRANNO RACCOLTI? E IN CHE MODO?

L'Istituto raccoglierà da Lei o acquisirà presso terzi (per esempio, il Suo medico di famiglia) i Suoi dati identificativi (nome, cognome, recapiti, ecc.) nonché informazioni relative al Suo stato di salute (patologie, risultati di esami, accertamenti diagnostici e terapie in corso) e, ove necessario per fornire le prestazioni sanitarie, alla Sua vita sessuale o alla Sua sfera psicologica e sociale. Potranno, inoltre, essere raccolte Sue immagini, necessarie per ottenere, anche con tecniche di telemedicina, consulenze da professionisti esterni e per valutare il Suo stato di salute durante la cura.

PER QUALI SCOPI VENGONO TRATTATI I MIEI DATI?

1. Per fornirmi le prestazioni sanitarie e per gli adempimenti collegati

I Suoi dati personali verranno raccolti e trattati per fornirLe le prestazioni sanitarie richieste (prestazioni ambulatoriali, ricoveri, ed, in generale, attività di cura, diagnosi, riabilitazione e prevenzione) nonché per le finalità amministrative e contabili connesse.

A tal fine, potrà essere necessario comunicare i Suoi dati ai seguenti soggetti:

- medici e pediatri di famiglia;
- enti previdenziali ed assistenziali, compagnie assicurative che coprono la responsabilità civile verso terzi dell'Istituto o che offrono servizi di assistenza sanitaria integrativa nei Suoi confronti, nonché professionisti eventualmente coinvolti nella difesa dell'Istituto e del suo personale;
- Servizio Sanitario, per il rimborso delle prestazioni mediche erogate; Istituzioni e Comuni, per verifiche riguardanti i servizi sociali o per l'attivazione degli stessi; Sedi Diplomatiche eventualmente interessate o ad altri organismi sanitari di controllo e vigilanza per le attività di verifica sull'erogazione delle prestazioni sanitarie;
- aziende ospedaliere pubbliche o private (per esami e accertamenti non eseguibili presso l'Istituto), Centro Nazionale e Regionale Trapianti, Registri di malattia, Centri di ricerca pubblici e privati, nonché in ogni altro caso di obbligo di legge.

Per verificare la Sua identità in maniera sicura, Le verrà fatto indossare un braccialetto nel quale sono registrate informazioni per la Sua identificazione (nome, cognome, data di nascita, codice paziente e codice visita) utilizzando la tecnologia Rfid (*Radio-frequency identification*). Tale dispositivo permette di associare alla Sua persona, in modo sicuro, esami di laboratorio, provette, sacche di sangue ed altre informazioni.

Affinché l'Istituto possa rendere le predette attività è necessario che Lei presti il Suo consenso. In mancanza, potranno essere erogate solo prestazioni sanitarie urgenti, necessarie cioè per la tutela della vita o l'incolumità fisica Sua o di un terzo.

2. Per condurre studi e ricerche scientifiche in campo medico

L'Istituto partecipa a molti progetti di ricerca (sia interni sia in collaborazione con altri centri aventi sede all'interno dell'Unione Europea o all'esterno di quest'ultima), al fine di migliorare le proprie prestazioni sanitarie e contribuire allo sviluppo generale delle conoscenze mediche. In particolare, l'Istituto svolge attività di ricerca nei seguenti ambiti: trapianti e insufficienze terminali d'organo; tecniche innovative chirurgiche e di radiologia ed endoscopia diagnostica e interventistica; medicina rigenerativa; immunologia clinica ed immunoterapia; infettivologia e medicina molecolare; *information & Communication Technology* per la cura della salute.

Molti di tali studi possono essere condotti utilizzando informazioni già raccolte **(i)** nel corso della normale attività di cura, **(ii)** nell'ambito di precedenti studi clinici, nonché tratte **(iii)** da campioni biologici prelevati per la cura del paziente e conservati presso i sistemi di conservazione del materiale biologico del Laboratorio di Anatomia Patologica e dei Laboratori del Dipartimento di Medicina di Laboratorio e Biotecnologie Avanzate. La partecipazione a tali progetti di ricerca non influenza, quindi, in alcun modo la normale attività di cura dei pazienti né rende necessario sottoporre questi ultimi ad esami o trattamenti ulteriori. Inoltre, a tutela della riservatezza, le informazioni, i dati sanitari e i campioni biologici utilizzati in tali studi vengono privati dei dati identificativi del paziente e contrassegnati con un codice composto da lettere e numeri, che non permette di risalire direttamente all'identità del paziente stesso. La lista che consente di associare tale codice ai dati identificativi dei pazienti sarà detenuta esclusivamente dallo Sperimentatore principale e conservata come documentazione riservata.

In particolare, dati codificati vengono utilizzati nelle fasi di elaborazione ed archiviazione delle informazioni, nonché in quelle di trasmissione ad altri soggetti coinvolti nello studio (l'elenco dei centri che partecipano agli studi è reperibile presso l'Ufficio Ricerca, inviando una comunicazione all'indirizzo e-mail: responsabileprivacyufficioricerca@ismett.edu). L'accesso a dati direttamente riconducibili al paziente può avvenire solo nella fase di estrazione delle informazioni dalla documentazione clinica originale e nell'eventuale attività di monitoraggio (il controllo cioè della corrispondenza dei dati utilizzati per la ricerca con quelli contenuti nella cartella clinica) nonché ove si rendesse necessario aggiornare i dati della ricerca. I dati e i campioni sono trasformati in forma anonima dopo 10 anni dalla conclusione dei progetti di ricerca. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i dati, impedendone così l'accesso a soggetti non autorizzati. I risultati della ricerca sono diffusi solo in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati.

Per poter utilizzare a fini di ricerca i campioni biologici e le informazioni sanitarie di un paziente è necessario che quest'ultimo abbia espresso il proprio consenso. Pertanto, se intende permettere all'Istituto (in collaborazione anche con centri aventi sede in Paesi extra UE, nei quali potrebbe non essere garantito, secondo la normativa comunitaria, un adeguato livello di protezione dei dati personali) di utilizzare le Sue informazioni sanitarie e i Suoi campioni raccolti nell'ambito dell'attività di cura (ovvero nel corso di altri progetti di ricerca ai quali Lei ha partecipato), La preghiamo di esprimere il Suo consenso, barrando le apposite caselle in calce a questo documento. Potrà opporsi, in ogni momento, al trattamento dei Suoi dati e campioni a fini di ricerca, senza che da ciò derivi alcun pregiudizio per la Sua cura. In questo caso, il campione biologico, ove ancora a Lei riferibile, verrà distrutto (salvo la conservazione per i soli fini di cura).

L'Istituto intende, inoltre, partecipare a progetti di ricerca regolati da leggi, sempre nelle aree sopra indicate. Per l'utilizzo dei dati nell'ambito di tali studi non è necessario raccogliere il consenso dei pazienti in quanto, appunto, previsti dalla normativa.

3. Per la verifica della qualità delle cure e dell'assistenza nonché per la programmazione sanitaria

L'Istituto intende effettuare attività di monitoraggio e di valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, dell'appropriatezza e qualità dell'assistenza nonché dei fattori di rischio per la salute, ulteriori rispetto a quelle previste per legge. In particolare, ISMETT si propone di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture diverse) l'adeguatezza, l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie. Si intende, inoltre, partecipare a sistemi di sorveglianza e registri che raccolgono informazioni sulle patologie e sugli elementi di rischio per la salute. Tali valutazioni verranno effettuate utilizzando dati privi di elementi identificativi diretti (quali nome, cognome, codice fiscale, ecc.), che non permettono quindi di risalire all'identità del paziente. I predetti dati verranno elaborati e confrontati, mediante modalità informatizzate, con informazioni gestite da altre strutture sanitarie. Per poter utilizzare a tali fini i dati personali dei pazienti è necessario che questi ultimi esprimano il proprio consenso. Se desidera autorizzare l'Istituto a trattare i Suoi dati, anche raccolti in passato, per condurre tali importanti analisi, che potrebbero anche fornire informazioni utili per la Sua cura, La preghiamo di esprimere il consenso barrando l'apposita casella in calce a questo documento.

4. Per inviarmi materiale informativo

Qualora Lei acconsenta, Le invieremo materiale su progetti o servizi avviati da ISMETT nonché su campagne di sensibilizzazione e donazione o su iniziative di raccolta fondi (ad es. destinazione del 5 x 1000).

5. Per ricordarmi i miei prossimi appuntamenti e le modalità di preparazione agli esami nonché per inviarmi i piani terapeutici

Ove Lei acconsenta, Le invieremo via e-mail i piani terapeutici, le norme di preparazione agli esami che dovrà effettuare e Le ricorderemo la data delle Sue prossime visite presso l'Istituto.

6. Per permettere agli operatori sanitari dell'Istituto di consultare la documentazione relativa a tutte le prestazioni sanitarie che mi sono state erogate presso ISMETT, avendo così un quadro più completo del mio stato di salute

Presso l'Istituto è attivo uno strumento di archiviazione informatica, chiamato *dossier* sanitario, che permette agli operatori sanitari di accedere a tutta la documentazione relativa alle prestazioni erogate presso ISMETT, anche in passato. Tale strumento, che consente agli operatori sanitari di avere informazioni più complete sullo stato di salute del paziente (cosiddetta storia clinica) agevolandone così la cura, può essere attivato solo con il consenso del paziente stesso.

Pertanto, solo ove Lei esprima il consenso alla costituzione del Suo *dossier* sanitario, i professionisti dell'Istituto che La prenderanno in cura potranno accedere alle informazioni relative agli episodi di cura che Le sono occorsi in ISMETT, anche in tempi diversi. Lei potrà liberamente decidere che determinate informazioni non vengano inserite nel Suo *dossier* sanitario, chiedendone "l'oscuramento" al Direttore Sanitario, scrivendo all'indirizzo sotto indicato ovvero inviando una e-mail a direzionesanitariaprivacy@ismett.edu. Potrà, con le medesime modalità, opporsi, in ogni momento, all'ulteriore implementazione del *dossier*, continuando a poter comunque usufruire delle cure prestate dall'Istituto, nonché revocare in ogni momento le scelte effettuate. Qualora Lei non acconsenta alla formazione del Suo *dossier*, saranno disponibili ai medici e agli operatori sanitari solo i dati relativi allo specifico episodio di cura. Richiamiamo la Sua attenzione sul fatto che la mancata conoscenza da parte dei predetti soggetti di determinati esami o episodi di cura potrebbe incidere negativamente sull'assistenza prestata, con esonero di responsabilità di quest'ultimi.

Le segnaliamo, infine, che il *dossier* sanitario potrebbe essere consultato, anche senza il Suo consenso, qualora ciò fosse ritenuto indispensabile per la tutela della salute di un terzo o della collettività.

COME VERRANNO TRATTATI I MIEI DATI?

Il trattamento è eseguito sia con supporti cartacei sia con strumenti informatici, adottando idonee misure di sicurezza per garantire la riservatezza e la sicurezza dei Suoi dati.

CHI PUÒ CONOSCERE I MIEI DATI?

I Suoi dati personali saranno trattati dal personale sanitario e amministrativo dell'Istituto, debitamente nominato, incaricato del trattamento e tenuto al rispetto del segreto professionale e alla riservatezza. Le prestazioni sanitarie potranno svolgersi alla presenza di studenti per finalità didattiche. In tal caso, verranno adottate cautele volte a limitare eventuali disagi, rispettando un'eventuale Sua volontà contraria.

I Suoi dati potranno, inoltre, essere comunicati a soggetti terzi, che, in qualità di Titolari autonomi ovvero nominati Responsabili o Incaricati del trattamento, forniscono servizi accessori all'attività dell'Istituto, quali:

- professionisti cui siano state richieste consulenze specifiche,
- associazioni di volontariato per attività di assistenza al paziente,
- società per la preparazione dei pasti per i degenti ospedalieri,
- società che svolgono attività di manutenzione e
- tutti gli altri soggetti che prestano servizi strumentali all'attività dell'Istituto.

L'elenco aggiornato degli ospedali che fanno parte del Gruppo UPMC, ai quali vengono trasferiti i dati, e dei soggetti nominati Responsabili del trattamento è reperibile sulla *home page* del sito www.ismett.edu ovvero presso il Direttore sanitario, inviando una e-mail all'indirizzo direzionesanitariaprivacy@ismett.edu.

A CHI FORNIRETE INFORMAZIONI SULLA MIA PRESENZA IN ISTITUTO E SUL MIO STATO DI SALUTE?

Forniremo informazioni sulla Sua presenza in ISMETT e sul Suo stato di salute solo ai famigliari e conoscenti da Lei indicati in calce alla presente, fatto salvo quanto previsto dalla legge.

QUALI DIRITTI MI RICONOSCE LA LEGGE?

L'art. 7 del Codice privacy (D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196) stabilisce che Lei possa ottenere:

- conferma che negli archivi dell'Istituto (sia cartacei sia elettronici) sono contenuti dati personali che La riguardano;
- comunicazione dei predetti dati su supporti cartacei o elettronici;
- indicazione della fonte dalla quale sono stati tratti i Suoi dati, degli scopi e delle modalità di trattamento;
- l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati;
- la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati personali trattati in violazione di legge e il diritto di opporsi, in tutto o in parte, al relativo utilizzo.

COME POSSO ESERCITARE I MIEI DIRITTI?

I diritti potranno essere esercitati mediante semplice richiesta da inoltrare al Direttore Sanitario all'indirizzo sotto indicato ovvero inviando una e-mail a direzionesanitariaprivacy@ismett.edu. Per quanto attiene i dati trattati nell'ambito di studi e ricerche cliniche i predetti diritti potranno essere esercitati rivolgendosi al Responsabile dell'Ufficio Ricerca, sempre all'indirizzo sotto indicato, ovvero inviando una e-mail a responsabileprivacyufficioricerca@ismett.edu.

RECAPITI DEI CONTITOLARI DEL TRATTAMENTO

Contitolari del trattamento sono ISMETT - Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. e UPMC Italy S.r.l., entrambe con sede in 90133 Palermo, Via Discesa dei Giudici n. 4.

Data ultimo aggiornamento: Febbraio 2015
