

## INFORMATIVA PAZIENTI

### **INFORMATIVA EX ART. 13 DEL REGOLAMENTO 2016/679**

Gentile Paziente,

di seguito Le forniamo alcune indicazioni prescritte dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (“**Regolamento**”) sui trattamenti effettuati presso l’ISMETT - Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l (“**ISMETT**” o “**Istituto**”). 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 È ISMETT? E PERCHÉ I MIEI DATI VERRANNO TRASFERITI ALL’ESTERO?**

ISMETT è un centro d’eccellenza nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, accreditato dalla Joint Commission International, l’Ente internazionale che certifica l’eccellenza delle organizzazioni sanitarie, attestando il rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale. Joint Commission International è un ente indipendente non governativo che offre un percorso di accreditamento volontario, avvalendosi di esperti in tutte le aree specialistiche che valutano la struttura sanitaria nella sua globalità (non solo la componente sanitaria, ma anche quella organizzativa) sulla base di criteri condivisi a livello internazionale al fine di garantire la sicurezza del paziente.

ISMETT è stato 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**”), con i quali c’è un continuo interscambio di informazioni. 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<sup>1</sup>, vengano trasferiti al Gruppo UPMC negli Stati Uniti. Dato che la normativa di tale Paese, secondo la legislazione dell’Unione europea, non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali, il Gruppo UPMC si è impegnato, sottoscrivendo le [Clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea](#), ad adottare misure di sicurezza per tutelare i dati personali dei pazienti. Copia delle predette clausole contrattuali può essere ottenuta contattando il Responsabile della protezione dei dati agli indirizzi sotto indicati.

#### **QUALI DATI VERRANNO RACCOLTI? E IN CHE MODO?**

L’Istituto raccoglierà da Lei o acquisirà presso terzi (per esempio, dal 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 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.

#### **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, e, in generale, attività di cura, diagnosi, riabilitazione e prevenzione) nonché per le finalità amministrative e contabili connesse. La base giuridica di tali trattamenti è rappresentata dall’art. 9.2.h) del

---

<sup>1</sup> Il Regolamento definisce i dati sensibili come “dati particolari” intendendo i dati idonei a rivelare l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona.

Regolamento (“trattamento necessario per finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale conformemente ad un contratto con un professionista della sanità”).

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, Istituzioni e Comuni (per, esempio, per verifiche riguardanti i servizi sociali o per l’attivazione degli stessi); Sedi Diplomatiche eventualmente interessate; Istituzioni, Enti e Organismi di controllo e vigilanza per le attività di verifica sull’erogazione delle prestazioni sanitarie (per es. ASP); Enti certificatori (per es. Joint Commission International, OHSAS, ISO), per il rilascio delle relative certificazioni e altri soggetti terzi che svolgono controlli di qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate, al fine di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e dell’assistenza prestata;
- 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.

## **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 in Istituto 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. Nell’ambito di tali studi non verranno raccolti dati genetici (informazioni cioè sulle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di una persona, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona in questione).

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 negli studi (l’elenco dei centri che partecipano agli studi è reperibile presso l’Ufficio Ricerca, inviando una comunicazione all’indirizzo email: [responsabileprivacyufficioicerca@ismett.edu](mailto:responsabileprivacyufficioicerca@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.

Presso l’Istituto e sul sito [www.ismet.edu](http://www.ismet.edu) è disponibile l’elenco degli studi in corso, suddivisi per aree. Inoltre, ove fosse interessato, potrà incontrare gli Sperimentatori principali o il Referente del trattamento - Ufficio Ricerca per ottenere ulteriori informazioni.

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, quale base giuridica del trattamento (art. 9.2.a) del Regolamento – “consenso esplicito dell’interessato al trattamento”). 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 europea, un adeguato livello di protezione dei dati personali, ma che adotteranno le garanzie prescritte dagli artt. 46 e ss. del Regolamento) 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. Le rammentiamo che è libero di prestare o meno il consenso. Potrà non acconsentire ovvero 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 (art. 9.2.j) del Regolamento - "ricerca scientifica prevista da norma di legge". Anche in questo caso i dati e i campioni vengono trasformati in forma anonima dopo 10 anni dalla conclusione dei progetti di ricerca.

### **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. Per poter utilizzare a tali fini i dati personali dei pazienti è necessario che questi ultimi esprimano il proprio consenso, quale base giuridica del trattamento (art. 9.2.a) del Regolamento - "consenso esplicito dell'interessato al trattamento"). 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. Ove Lei non dovesse esprimere il proprio consenso, non potremo utilizzare i dati per le predette analisi, ma Lei potrà comunque usufruire delle cure prestate dall'Istituto. L'Istituto intende, inoltre, partecipare a sistemi di sorveglianza e registri che raccolgono informazioni sulle patologie e sugli elementi di rischio per la salute, previsti dalla legge. Per l'utilizzo dei dati nell'ambito di tali attività non è necessario raccogliere il consenso dei pazienti in quanto, appunto, previsti dalla normativa (art. 9.2.i) del Regolamento "trattamento necessario per la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, previsto da norma di legge").

### **4. Per inviarmi materiale informativo**

Qualora Lei acconsenta, Le invieremo materiale informativo 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). Per tale finalità la base giuridica del trattamento è quindi rappresentata dal consenso (art. 9.2.a) del Regolamento - "consenso esplicito dell'interessato al trattamento"). I dati verranno conservati per un periodo di 24 mesi dalla raccolta. Ove lei non dovesse esprimere il proprio consenso, non potremo inviarle il predetto materiale.

### **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 i piani terapeutici, le norme di preparazione agli esami che dovrà effettuare e Le ricorderemo la data delle Sue prossime visite presso l'Istituto, utilizzando i mezzi da Lei indicati. Anche per tale finalità la base giuridica del trattamento è rappresentata dal consenso (art. 9.2.a) del Regolamento - "consenso esplicito dell'interessato al trattamento"). Ove Lei non dovesse esprimere il proprio consenso, non potremo inviarle i predetti documenti, che dovrà provvedere a ritirare presso l'Istituto, potendo comunque usufruire delle cure prestate dall'Istituto stesso.

### **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 (quale base giuridica del trattamento ai sensi dell'art. 9.2.a) del Regolamento - "consenso esplicito dell'interessato al trattamento"), 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 email a [direzionesanitariaprivacy@ismett.edu](mailto: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. Le sarà chiesto di esprimere una specifica manifestazione di volontà per l'inserimento nel Suo *dossier* anche di informazioni soggette a maggior tutela dell'anonimato (quali, per esempio, dati relativi ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, all'interruzione volontaria di gravidanza, all'infezioni da HIV o all'uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool).

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. Fermo restando che è libero di prestare il consenso alla creazione del Suo *dossier*, 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 prestataLe, 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 dei dati 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 e di UPMCI, che agisce sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento medesimo, ed è 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 limitareLe eventuali disagi, rispettando un'eventuale Sua volontà contraria.

I Suoi dati potranno essere comunicati, oltre ai soggetti già indicati al punto 1), a soggetti terzi che, in qualità di Responsabili o Autorizzati 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.

I Suoi dati potranno, inoltre, essere comunicati a Titolari autonomi in adempimento di obblighi di legge ovvero per ovvero per la tutela dei propri diritti in giudizio (per esempio, Servizio sanitario, Istituzioni, Comuni, Enti previdenziali ed assistenziali, Centro Nazionale e Regionale Trapianti, Registri di malattia, Compagnie assicurative).

L'elenco aggiornato degli ospedali che fanno parte del Gruppo UPMC, dei soggetti nominati Responsabili del trattamento e dei Titolari autonomi che possono aver accesso ai dati è reperibile presso il Referente del trattamento – Direzione sanitaria o il Responsabile per la protezione dei dati, raggiungibili ai recapiti sotto indicati.

### **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 familiari e conoscenti da Lei indicati, fatto salvo quanto previsto dalla legge.

### **PER QUANTO CONSERVERETE I MIEI DATI?**

In aggiunta a quanto sopra previsto, La informiamo che i Suoi dati personali verranno conservati secondo quanto stabilito dal Massimario di scarto adottato dalla Regione Lombardia relativo al sistema sanitario e sociosanitario (Massimario di scarto "Versione 04" del "Titolario e Massimario del Sistema Sociosanitario Lombardo, già Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia", approvato con Decreto del D.G. Welfare n. 11466 del 17.12.2015 e s.i.m.) e dal "Documento edito dalla direzione generale per gli archivi, prontuario di selezione per

gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere” (c.d. Schola Salernitana), disponibile all’indirizzo: <http://www.archivi.beniculturali.it>., come eventualmente modificati da altre fonti normative. Maggiori informazioni si possono ottenere rivolgendosi al Referente del trattamento – Direzione sanitaria o al Responsabile della protezione dei dati, contattabili agli indirizzi sotto indicati.

### **QUALI DIRITTI MI RICONOSCE IL REGOLAMENTO?**

Gli [artt. 15 e ss. del Regolamento](#) Le attribuiscono il diritto di ottenere:

- conferma che negli archivi di ISMETT (sia cartacei sia elettronici) sono contenuti dati personali che La riguardano, di ottenerne copia su supporti cartacei o elettronici e di ottenere informazioni relative al trattamento (finalità, categorie di dati, destinatari, periodo di conservazione ecc.);
- la rettifica, l’integrazione dei dati;
- la cancellazione dei dati in caso di revoca del consenso se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
- ove ne ricorrano i presupposti, copia, in formato strutturato dei dati personali;

Gli interessati, sempre ricorrendone i presupposti, hanno, altresì, il diritto di proporre [reclamo al Garante](#) per la protezione dei dati personali, quale autorità di controllo, secondo le procedure previste. Un modello per l’esercizio dei diritti predisposto dall’Autorità Garante è reperibile [qui](#).

Inoltre:

- Ove sia stato creato il Suo *dossier* potrà:
  - revocare il consenso all’implementazione dello stesso;
  - chiedere l’oscuramento di alcuni eventi clinici;
  - visionare gli accessi che sono stati effettuati.
- Ove abbia acconsentito all’utilizzo dei Suoi dati per finalità di ricerca e per la verifica della qualità e appropriatezza delle cure e dell’assistenza nonché per la programmazione sanitaria potrà:
  - revocare il consenso, in qualsiasi momento, al trattamento dei Suoi dati e dei Suoi materiali biologici per finalità di ricerca, senza che da ciò derivi alcun pregiudizio per la Sua cura;
  - chiedere la rettificazione e l’integrazione dei dati: in questo caso le richieste di modifica verranno annotate senza modificare i dati, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca;
  - chiedere l’anonimizzazione dei Suoi dati utilizzati per finalità di ricerca;
  - ottenere informazioni sui progetti nei quali sono stati utilizzati i Suoi dati nonché l’elenco dei centri che partecipano a tali progetti.

### **COME POSSO ESERCITARE I MIEI DIRITTI?**

I diritti potranno essere esercitati mediante semplice richiesta da inoltrare al Referente del trattamento - Direzione Sanitaria all’indirizzo dei Contitolari o inviando una email a [direzionesanitariaprivacy@ismett.edu](mailto:direzionesanitariaprivacy@ismett.edu) ovvero contattando il Responsabile della protezione dei dati di ISMETT scrivendo a: ISMETT- Responsabile della Protezione dei dati personali, 90133 Palermo, Via Discesa dei Giudici n. 4, ovvero inviando una email a [dataprotectionofficer@ismett.edu](mailto:dataprotectionofficer@ismett.edu).

Per quanto attiene i dati trattati nell’ambito di studi e ricerche cliniche i predetti diritti potranno essere esercitati rivolgendosi al Referente del trattamento - Ufficio Ricerca, sempre all’indirizzo dei Contitolari, ovvero inviando una email a [responsabileprivacyufficioricerca@ismett.edu](mailto: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: Dicembre 2018**