

## INFORMATIVA AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 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.

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.

### **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 e 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. Inoltre, ove ritenuto necessario, le invieremo i piani terapeutici, le norme di preparazione agli esami che dovrà effettuare. La base giuridica di tali trattamenti è rappresentata dall’art. 6.1.b) del Regolamento (“*trattamento necessario all’esecuzione di un contratto di cui l’interessato è parte*”) e dall’art. 9.2.h) del 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 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**

ISMETT è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ("IRCCS") e, pertanto, partecipa a molti progetti di ricerca 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, per i quali ha ricevuto il riconoscimento del carattere scientifico (cosiddetta "Ricerca corrente"): 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. Tale attività di ricerca viene finanziata dal Ministero della Salute, sulla base di un piano triennale, ed è diretta a sviluppare e approfondire le conoscenze mediche e biomediche nell'interesse della sanità pubblica (articolo 12-bis del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502). Per l'utilizzo dei dati nell'ambito della Ricerca corrente o di progetti di ricerca regolati da altre leggi non è necessario raccogliere il consenso dei pazienti in quanto tale attività è svolta nell'interesse pubblico (artt. 6.1.e) e 9.2.j) del Regolamento in connessione con gli artt. 110 e 110-bis del D.lgs. 196/2003 e successive integrazioni e modificazioni).

Per l'utilizzo dei suoi dati per la conduzione di studi clinici, non finanziati dal Ministero della Salute o non previsti da norme di legge, ma condotti da ISMETT (sia al proprio interno sia in collaborazione con altri centri aventi sede nell'Unione Europea o all'esterno di quest'ultima, nelle aree di ricerca meglio descritte al seguente link <https://www.ismett.edu/ricerca/linee-di-ricerca-ismettt/>) è necessario raccogliere il suo consenso. Dal momento che non è possibile individuare sin d'ora gli specifici studi clinici che verranno avviati da ISMETT, le chiediamo di esprimere la sua propensione a collaborare allo sviluppo della conoscenza scientifica, autorizzando l'Istituto a conservare i suoi dati per tale finalità. Qualora lei acconsenta, i suoi dati personali (ad eccezione di quelli genetici) verranno inseriti in forma codificata (ossia contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome) all'interno di un Database e conservati per un periodo massimo di 25 anni. La base giuridica di tale trattamento è quindi rappresentata dal consenso (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento). I dati contenuti nel Database verranno utilizzati per condurre studi futuri in forma anonima (che non permette cioè più di risalire all'identità dei pazienti). Qualora non sia possibile anonimizzare i dati verrà raccolto il suo consenso specifico (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento).

Questi studi sono condotti utilizzando informazioni già raccolte o che verranno raccolte nel corso della normale attività di cura, nell'ambito di precedenti studi clinici, ovvero tratte da campioni biologici prelevati per la cura del paziente e conservati presso i Laboratori o la Biobanca dell'Istituto. 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).

Inoltre, a tutela della riservatezza dei pazienti, come detto le informazioni, i dati sanitari e i campioni biologici vengono privati dei dati identificativi del paziente e contrassegnati con un codice composto da lettere e numeri. La lista che consente di associare tale codice ai dati identificativi dei pazienti sarà detenuta esclusivamente dallo Sperimentatore principale dello studio e conservata come documentazione riservata. L'accesso ai 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. Ove non sia più necessario risalire all'identità del paziente, vengono anche applicate tecniche di anonimizzazione che rendono i dati non più riconducibili a quest'ultimo. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i dati, impedendone così l'accesso a soggetti non autorizzati. I dati sono conservati per almeno sette anni dopo il completamento del progetto di ricerca, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra i centri partecipanti. 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.ismett.edu](http://www.ismett.edu), alla pagina "Ricerca", è disponibile l'elenco degli studi in corso (aggiornato periodicamente), suddivisi per aree e, per gli studi di Ricerca corrente e previsti per legge, sono inoltre pubblicate le relative informative. Inoltre, ove fosse interessato, potrà incontrare gli Sperimentatori principali o il Referente del trattamento - Ufficio Ricerca per ottenere ulteriori informazioni.

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, scrivendo agli indirizzi indicati all'interno del successivo paragrafo "COME POSSO ESERCITARE I MIEI DIRITTI". In questo caso, il campione biologico, ove ancora a lei riferibile, verrà distrutto (salvo la conservazione per i soli fini di cura).

### **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. 6.1.a) del Regolamento e, per quanto riguarda l'esenzione dal divieto di trattamento dei dati particolari, 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. ISMETT 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. 6.1.b) del Regolamento "*trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale*" e, per quanto riguarda l'esenzione dal divieto di trattamento dei dati particolari, 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. 6.1.a) del Regolamento e, per quanto riguarda l'esenzione dal divieto di trattamento dei dati particolari, 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 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. 6.1.a) del Regolamento e, per quanto riguarda l'esenzione dal divieto di trattamento dei dati particolari, 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 prestatata, 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 limitarle 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,
- 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 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 Ministero della Salute all'interno della circolare n. 61 del 19 dicembre 1986. In particolare, i dati contenuti nelle cartelle cliniche, unitamente ai referti, verranno conservati illimitatamente mentre la documentazione iconografica radiologica, verrà conservata per un periodo non inferiore a dieci anni. 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 (<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>) 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 <https://www.garanteprivacy.it/i-miei-diritti>.

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).

Analogamente, 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 [dataprotectionofficer@ismett.edu](mailto:dataprotectionofficer@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: marzo 2024 (versione 4)**