

MODULO 5.1: INFORMATIVA PAZIENTI BREVE

INFORMATIVA AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO 2016/679

Gentile Paziente,

di seguito le forniamo alcune indicazioni prescritte dagli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (“**Regolamento**”) sui trattamenti effettuati presso 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.

ISMETT è un centro d’eccellenza nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, accreditato da Joint Commission International, l’Ente internazionale che accredita l’eccellenza delle organizzazioni sanitarie, certificando il rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale e dall’OMS. ISMETT offre servizi sanitari all’avanguardia, grazie alla collaborazione con il Gruppo UPMC di Pittsburgh (Stati Uniti). 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.

Le informazioni relative al suo stato di salute, da lei fornite o che verranno raccolte presso terzi (ad es., il suo medico di famiglia), verranno trattate, sia con supporti cartacei sia con strumenti informatici, per prestarle le **attività di cura, diagnosi, riabilitazione e prevenzione** nonché per le comunicazioni e i connessi adempimenti amministrativo-contabili. 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, per quanto riguarda l’esonero dal divieto di trattamento dei dati particolari, 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*”).

Le prestazioni sanitarie potrebbero essere effettuate, per finalità didattiche, alla presenza di studenti. In tal caso, verranno adottate cautele volte a limitarle eventuali disagi, rispettando un’eventuale sua volontà contraria.

Inoltre, ISMETT, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (“**IRCCS**”) svolge attività di ricerca negli ambiti indicati all’interno del proprio sito web alla pagina “Ricerca”, al fine contribuire allo sviluppo generale delle conoscenze mediche nell’interesse della sanità pubblica (“**Ricerca corrente**”). Tale attività è finanziata dal Ministero della Salute sulla base di una norma di legge (articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) e, pertanto, può essere svolta senza raccogliere il consenso dei pazienti.

Inoltre, ove lei presti il consenso, quale base giuridica del trattamento (art. 6.1.a) del Regolamento e, per quanto riguarda l’esonero dal divieto di trattamento dei dati particolari,

art. 9.2.a) del Regolamento - “*consenso esplicito dell’interessato al trattamento*”) i suoi dati personali potranno essere utilizzati per:

1. costituire il suo **dossier sanitario** (anche inserendo eventi clinici pregressi) al fine di permettere, agli operatori dell’Istituto, di ottenere informazioni più complete sul suo stato di salute, agevolando così la sua cura;
2. attività di **ricerca scientifica**: i suoi dati raccolti nell’ambito dell’attività di cura (ad eccezione di quelli genetici) saranno 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 di cui l’Istituto si serve per condurre studi retrospettivi (che non influenzano le cure che le vengono prestate né rendono necessari esami o trattamenti ulteriori). Tali dati saranno utilizzati in forma anonima per condurre ricerche e, qualora non sia possibile anonimizzarli, verrà raccolto il suo consenso specifico (artt. 6.1.a) e 9.2.a) del Regolamento).
3. verificare la **qualità delle cure** e dell’assistenza ricevuta, nonché per la programmazione sanitaria;
4. inviarle, via email, posta cartacea o sms, **materiale informativo** relativo ad iniziative dell’Istituto.

In relazione ai predetti scopi (consensi da 2 a 4), è libero di prestare o meno il consenso: il mancato conferimento del consenso non influenzerà in alcun modo le cure che le verranno prestate. Fermo restando che è sempre libero di prestare o meno il consenso, le segnaliamo che il mancato conferimento del consenso 1 potrebbe incidere negativamente sulle cure che le verranno prestate, con esonero di responsabilità dei medici e degli operatori sanitari dell’Istituto. Le ricordiamo, inoltre, che potrà revocare i consensi già prestati in qualunque momento.

I suoi dati potranno essere 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 e comunicati a soggetti terzi, nominati Responsabili del trattamento, che forniscono servizi accessori all’attività dell’Istituto (quali, ad es., professionisti cui siano state richieste consulenze specifiche, laboratori esterni, ecc.) ovvero 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 di tali soggetti può essere richiesto al Responsabile della protezione dei dati o al Referente del trattamento, reperibili agli indirizzi sottoindicati.

Le informazioni relative al suo stato di salute, verranno conservate 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. I dati e i campioni, invece, trattati per finalità di ricerca verranno conservati per la durata del progetto di ricerca e per almeno 7 anni successivi alla sua conclusione (ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina

applicabile o agli accordi intervenuti tra i centri partecipanti), venendo poi trasformati in forma anonima.

Verranno fornite indicazioni sulla sua presenza in Istituto e sul suo stato di salute solo alle persone da lei indicate in calce alla presente, fatto salvo quanto previsto dalla legge. Nei casi previsti, avrà diritto di chiedere l'accesso ai suoi dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento di quelli che la riguardano o di opporsi al trattamento ([artt. 15 e ss. del Regolamento](#)). L'apposita istanza è presentata contattando il Responsabile della protezione dei dati presso ISMETT (ISMETT S.r.l. – Responsabile della Protezione dei dati, Via Discesa dei Giudici n. 4, 90133 Palermo; email: dataprotectionofficer@ismett.edu) ovvero il Referente del trattamento - Direzione Sanitaria, reperibile presso le sedi dei Contitolari ovvero all'indirizzo email direzionesanitariaprivacy@ismett.edu. Per quanto attiene l'attività di ricerca, potrà rivolgersi al Referente del trattamento – Area ricerca, reperibile sempre presso la sede dei Contitolari ovvero all'indirizzo direzionescientifica@ismett.edu.

Un modello per l'esercizio dei diritti predisposto dall'Autorità Garante è reperibile <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924>.

Ove ritenga che il trattamento dei dati personali a Lei riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento ha diritto di proporre <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

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.

Informazioni di dettaglio sono contenute nell'informativa estesa pubblicata sul sito dell'Istituto alla pagina privacy, che la invitiamo a consultare ovvero a richiederne una copia cartacea al momento dell'accettazione.

Data ultimo aggiornamento: marzo 2024 (versione 4)

CONFERIMENTO DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a (nome e cognome)

nato/a il / / a

per sé oppure in qualità di*: Tutore Amministratore di sostegno Esercente la responsabilità genitoriale
in

via esclusiva o in condivisione con

di (nome e cognome del paziente)

nato/a a il / /

LETTA L'INFORMATIVA CHE PRECEDE E CONSAPEVOLE CHE LE DICHIARAZIONI QUI RESE PER ME MEDESIMO O NELLA QUALITA' SOPRA INDICATA SARANNO RITENUTE VALIDE FINO AD EVENTUALE REVOCA E/O MODIFICA DA PARTE DEL SOTTOSCRITTO O FINO AL CAMBIAMENTO DELLO STATUS DEL PAZIENTE

Consenso 1- PER RICEVERE LE CURE (DOSSIER SANITARIO)

Acconsento alla formazione del mio dossier sanitario sì no

Acconsento all'inserimento nel mio dossier di eventi clinici pregressi sì no

N.B. Richiamiamo la sua attenzione sul fatto che, negando il suo consenso ai precedenti punti, saranno resi disponibili ai medici e agli operatori sanitari solo i dati relativi allo specifico episodio di cura e 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 ISMETT e di quest'ultimi.

Consenso 2 - PER FAVORIRE LA RICERCA

Acconsento all'inserimento dei miei dati personali (ad eccezione di quelli genetici) in forma codificata all'interno di un database di cui l'Istituto si serve per la conduzione in forma anonima di futuri studi retrospettivi negli ambiti in cui l'Istituto è IRCCS. sì no

Potrà, in qualsiasi momento, opporsi a tale trattamento, senza che da ciò derivi alcun pregiudizio per la sua cura, scrivendo agli indirizzi indicati all'interno dell'informativa.

Consenso 3 - PER MIGLIORARE LA QUALITA' E L'APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE EROGATE

- Acconsento al trattamento dei miei dati, per verificare l'adeguatezza, l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza sanitaria e di quella ricevuta durante le cure nonché per la programmazione sanitaria nell'ambito di progetti condotti:
 - sì no
 - o all'interno di ISMETT (che comportano anche il trasferimento dei dati al Gruppo UPMC negli Stati Uniti, avendo sistemi informatici condivisi) sì no
 - o in collaborazione con il Gruppo UPMC (cioè, in collaborazione con gli altri centri che fanno parte del Gruppo UPMC) sì no
 - o in collaborazione con centri con sede nell'Unione Europea sì no

- o in collaborazione con centri con sede anche in Paesi terzi (extra UE)
- Acconsento al trattamento dei miei dati (raccolti nell'ambito della normale pratica clinica nel corso di miei precedenti accessi in Istituto ovvero nel corso della mia eventuale partecipazione a studi clinici) per le medesime finalità con gli stessi soggetti di cui al precedente **punto 1 del presente box**

sì no
 sì no

Consenso 4 - PER RICEVERE MATERIALE INFORMATIVO

Acconsento all'invio di materiale informativo di ISMETT relativo ad iniziative anche a scopo benefico.
A tal fine, indico i seguenti recapiti:

sì no

Email Città
Via CAP
Cellulare

DI SEGUITO LA PREGHIAMO DI INSERIRE I SUOI CONTATTI PER CONSENTIRCI DI RICORDARLE I PROSSIMI APPUNTAMENTI, COMUNICARLE LE MODALITÀ DI PREPARAZIONE AGLI ESAMI ED INVIARLE I PIANI TERAPEUTICI

Le comunicazioni relative ai piani terapeutici, alla data dei miei prossimi appuntamenti, nonché per l'inoltro delle norme di preparazione agli esami che dovrò effettuare potranno essere inviate al seguente indirizzo email (indicarlo solo ove non già indicato o diverso dal precedente)

ovvero i seguenti altri recapiti

INFORMAZIONI SULLA MIA PRESENZA IN OSPEDALE POTRANNO ESSERE FORNITE A:

Familiari, parenti e conviventi

Sì: (indicare nominativo e vincolo di parentela o se convivente): NO

A terze persone

Sì: (indicare nominativo) NO

INFORMAZIONI SUL MIO STATO DI SALUTE POTRANNO ESSERE FORNITE A:

Familiari, parenti e conviventi

Sì: (indicare nominativo e vincolo di parentela o se convivente)

NO

A terze persone

Sì: (indicare nominativo)

NO

Firma dell'interessato/i (1)

--

Palermo, li

	/		/	
--	---	--	---	--

(1) Qualora il paziente, capace di comprendere l'informativa e di manifestare il consenso sia impossibilitato ad apporre materialmente la propria firma, la relativa sezione deve essere compilata e sottoscritta da due testimoni.

PAZIENTE CON IMPEDIMENTO MATERIALE ALLA FIRMA (paziente, capace di comprendere l'informativa e manifestare il consenso ma impossibilitato ad apporre materialmente la propria firma come ad es. nel caso di paziente analfabeta o funzionalmente incapace ad utilizzare le mani). Il paziente, al quale è stata resa l'informativa, ha espresso il proprio consenso ma è impossibilitato alla materiale apposizione della firma

TESTIMONI

Cognome e nome Data di nascita

Firma Documento

Cognome e nome Data di nascita

Firma Documento

* Qualora l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire (minore) o per incapacità di intendere o di volere (interdetto o soggetto in amministrazione di sostegno), il consenso dovrà essere manifestato, rispettivamente, dai genitori/dal genitore, dal tutore o dall'amministratore di sostegno. In tal caso il soggetto che esprime il consenso per conto dell'interessato deve sottoscrivere idonea autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000. Il consenso potrà, invece, essere espresso direttamente dal paziente ove quest'ultimo sia minore emancipato o inabilitato.

Dichiaro di aver ascoltato e compreso la traduzione del presente documento nella lingua sotto contrassegnata, oralmente resa dall'interprete incaricato dall'ospedale.

<input type="checkbox"/> ING	I have listened to and understood the translation of this document into English orally made by an interpreter appointed by the hospital
<input type="checkbox"/> FRA	Je déclare que j'ai entendu et compris la traduction orale en française de ce document réalisée par l'interprète de l'hôpital

SPA <input type="checkbox"/>	Yo declaro que he escuchado y entendido la traducción oral en español de este documento realizada por el interprete del hospital
ARA <input type="checkbox"/>	أنا الموقع أدناه أقر أنني سمعت واستوعبت الترجمة الشفوية إلى اللغة العربية لهذه الوثيقة التي أجراها المترجم المعين من المستشفى
EBR <input type="checkbox"/>	אני מצהיר בזאת ששמעתי והבנתי את התרגום בעל פה, בעברית, של המסמך הזה מהמתרגם של בית החולים
BUL <input type="checkbox"/>	ТВЪРДЯ, ЧЕ СЪМ ЧУЛ И РАЗБРАЛ ИЗЛОЖЕНИЕТО В ДОКУМЕНТА, ПРЕВЕДЕН МИ УСТНО НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК ОТ НАРОЧНО ПОСОЧЕНИЯ ЗА СЛУЧАЯ ОТ БОЛНИЦАТА ПРЕВОДАЧ
RUM <input type="checkbox"/>	Declar ca am ascultat si am înteles traducerea orala în limba româna a acestui document facuta de traducatorul înscarinat de catre acest spital
TED <input type="checkbox"/>	Hiermit erkläre ich, dass ich die deutsche mündliche Übersetzung des vorliegenden Dokumentes angehört und verstanden habe
GRE <input type="checkbox"/>	Δηλώνω ότι άκουσα και κατανόησα, από τον αρμόδιο διερμηνέα του νοσοκομείου, την προφορική μετάφραση στα Ελληνικά του παρόντος εγγράφου
ALB <input type="checkbox"/>	Deklaroj qe kam ndegjuar e kuptuar perkthimin gojore te ketij dokumenti ne gjuhen shqipe i perkthyer nga perkthyesi pergjigjes nga spitali
SR-CR <input type="checkbox"/>	Izjavljujem da sam cuo i razumeo usmeni prevod ovog dokumenta na srpskom - hrvatskom jeziku zaduzen od prevodilaca bolnice
MAL <input type="checkbox"/>	Jiena smajt u fhimt it-traduzzjoni għal malti ta' dan id-dokument magħmul ha mill-interpretu ta' l-isptar
..... <input type="checkbox"/>
Firma del soggetto che ha ricevuto l'informativa: _____ Firma dell'interprete che ha reso la traduzione: _____ Palermo, li _____	