

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL PAZIENTE

(Art. 13 e 14 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - UE/2016/679)

Gentile Signora/Gentile Signore,

l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) desidera informarla circa le finalità e le modalità con cui vengono trattati i dati personali (in particolare, dati idonei a rivelare lo stato di salute) che la riguardano. Come IRCCS (Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) l'IRST nasce con la missione di dare un contributo determinante alla ricerca in campo oncologico e, come tale, è interamente dedicato alla cura, alla ricerca clinica, biologica e traslazionale e alla formazione in campo oncologico.

In quest'ottica, IRST tratta i dati personali dei propri assistiti per finalità di **ricerca scientifica, di prevenzione, di diagnosi, di cura e riabilitazione, di governo clinico, di tutela della loro salute e della loro incolumità**. A queste finalità si affiancano quelle di natura amministrativo-contabile e di tipo informativo/comunicativo attinenti le finalità dell'Istituto. I dati personali raccolti vengono trattati, per le predette finalità, con l'ausilio di mezzi informatici e cartacei e sono accessibili esclusivamente al personale appositamente incaricato al trattamento secondo modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza.

Il consenso generale al trattamento dei dati personali, seppur facoltativo, è necessario ai fini di una definizione esaustiva della sua storia clinica, limitatamente al servizio erogante, con unico scopo quello di offrirle un migliore processo di cura.

Dossier Sanitario Elettronico Personale (DSE personale)

Con un Suo specifico consenso, i Suoi dati potranno essere inseriti in un DSE personale. Il DSE personale raccoglie, in formato elettronico e con modalità informatiche che ne rendono possibile un'agevole consultazione unitaria, i dati relativi a tutte le prestazioni sanitarie (relative a più eventi clinici presenti e trascorsi) da Lei effettuate presso tutti i seguenti servizi dell'Istituto:

- Oncologia (anestesia, cardiologia, multidisciplinari, farmacia oncologica).
- Radioterapia.
- Diagnostica per immagini.
- Laboratorio di Bioscienze ed Immunoterapia.

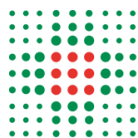
Il DSE personale è così consultabile dai professionisti di tutti i servizi di IRST che a vario titolo interverranno nel Suo processo di cura. Senza un suo specifico consenso al DSE personale, o a seguito di un suo rifiuto, i suoi dati sanitari resteranno comunque disponibili agli operatori del servizio che li ha prodotti, ma non saranno visibili da parte dei professionisti degli altri servizi. Inoltre, l'inserimento nel suo DSE personale delle informazioni relative ad eventi sanitari pregressi alla costituzione dello stesso, potrà avvenire solo su Suo specifico consenso.

Il mancato consenso al trattamento dei dati con DSE personale non incide sulla possibilità di seguire il suo iter diagnostico terapeutico, tuttavia si sottolinea l'importanza di esprimere il consenso permettendo così agli operatori sanitari di accedere a tutte le informazioni per rendere le prestazioni di diagnosi e cura più tempestive ed efficaci, garantendo la migliore continuità assistenziale.

Condivisione del Dossier Sanitario Elettronico Personale

Le Direzioni dell'AUSL Romagna e dell'IRST hanno avviato un progetto denominato "Comprehensive Cancer Care Network" (CCCN) quale primo passo per la realizzazione della Rete Oncologica Romagnola che costituisce il sistema tramite il quale il paziente oncologico può ricevere le cure più appropriate e all'avanguardia, organizzate a livello multidisciplinare, eque ed omogenee, grazie alla forte integrazione tra tutti i poli onco-ematologici presenti sul territorio della Romagna. Per tale ragione e al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di Sua presa in carico, **con un Suo specifico consenso**, il Dossier Sanitario Elettronico Personale potrà essere condiviso e così consultabile dai professionisti di tutti i servizi dell' AUSL Romagna che a vario titolo interverranno nel Suo percorso di cura. Senza un suo specifico consenso alla condivisione del DSE personale, o a seguito di un suo rifiuto, i suoi dati sanitari resteranno comunque disponibili ai soli professionisti di tutti i servizi di IRST.

Il mancato consenso al trattamento alla condivisione dei dati con DSE non incide sulla possibilità di seguire il suo iter diagnostico terapeutico presso IRST, tuttavia si sottolinea l'importanza di esprimere il consenso permettendo così



agli operatori sanitari di accedere a tutte le informazioni per rendere le prestazioni di diagnosi e cura più tempestive ed efficaci, garantendo la migliore continuità assistenziale.

Immagini

La fotografia è uno strumento a volte necessario per la registrazione di segni clinici non facilmente descrivibili o che si modificano con il tempo o per oggettivare un segno clinico che non sempre si è in grado di descrivere in modo appropriato. In altri casi una immagine fotografica può essere necessaria al fine di una più facile identificazione del paziente o per identificare meglio una determinata patologia. La fotografia fa parte quindi degli strumenti di valutazione clinica utile in molti campi della medicina moderna.

La fotografia è un documento confidenziale e solo a seguito di un suo specifico consenso e **nel rigoroso rispetto dei principi di necessità ed indispensabilità** IRST potrà trattare, in modo digitale e/o analogico, eventuali immagini che la riguardano. Nel caso inoltre di immagini raccolte per scopi scientifici o didattici sarà cura dell'IRST non includere in tali immagini riferimenti che La possano rendere in alcun modo identificabile. La informiamo inoltre che il consenso può essere in qualsiasi momento revocato e le immagini immediatamente distrutte.

Comunicazioni istituzionali di natura informativa

Allo scopo di adempiere pienamente alle finalità contenute nello Statuto Aziendale, IRST ritiene che un ruolo fondamentale lo ricoprano le comunicazioni di natura informativa, in particolare rispetto a cura, ricerca, prevenzione, assistenza, raccolta fondi. Per attuare questo tipo di attività, IRST può avvalersi di diversi strumenti quali posta ordinaria, posta elettronica, messaggistica telefonica, contatto telefonico diretto. Prestando il Suo consenso autorizza IRST, in qualità di Titolare del trattamento, ad utilizzare i Suoi dati personali (nome, cognome, residenza, riferimenti telefonici, indirizzo e-mail, ecc.) al fine unico ed esclusivo di espletare le attività connesse alla gestione di questo tipo di comunicazioni. Il trattamento dei dati personali sarà effettuato nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità garantendo la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. La informiamo, altresì, che i suddetti non verranno ceduti a terzi. È comunque Suo diritto chiedere in qualsiasi momento la cancellazione del Suo nominativo da questo genere di comunicazioni.

Informativa per l'utilizzo dei dati clinici a scopo di ricerca e di governo clinico

Con un Suo specifico consenso i Suoi dati clinici e le sue immagini potranno essere trattati anche a scopo di ricerca e di governo clinico. Per governo clinico si intende la valutazione delle attività svolte allo scopo di migliorarle in termini di efficacia, efficienza, appropriatezza, equità, perseguendo anche l'obiettivo dell'ammodernamento del sistema sanitario, mantenendo sempre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei pazienti e valorizzando il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità.

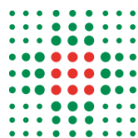
In un'area medica largamente sperimentale come quella oncologica, affinché le scoperte raggiunte ricadano il prima possibile in ambito assistenziale, cura e ricerca dovrebbero procedere unitamente in un'interazione continua e produttiva. Per questo, all'interno dell'IRST, si crede fermamente nella necessità di stringere sempre più il legame tra assistenza e ricerca con interscambio di dati ed informazioni scientifiche.

In questa ottica i dati clinici dei pazienti seguiti in IRST costituiscono una risorsa di inestimabile valore, in quanto sono informazioni utili per meglio comprendere la patogenesi (studio dei modi e dei processi attraverso cui avvengono le alterazioni che portano allo stabilirsi e allo svilupparsi di una malattia) dei tumori e per progettare, dove e quando possibile, nuove efficaci strategie terapeutiche, nonché valutare il valore dell'assistenza fornita, sia in termini di risultati di salute raggiunti che di risorse impiegate.

Se Lei acconsente, i suoi dati potranno essere trattati per studi pre-clinici, clinici e di governo clinico, i cui scopi non sono ancora definiti, finalizzati ad approfondire le conoscenze inerenti la patologia oncologica, più precisamente per l'avanzamento delle conoscenze in campo oncologico.

Tali studi saranno attivati solo previa approvazione del Comitato Medico Scientifico (CMS) dell'IRST e del Comitato Etico della Romagna (C.E.R.O.M) e IRST, che ne garantiscono la valenza scientifica ed etica.

Se Lei acconsente, autorizza IRST al trattamento dei Suoi dati anche per scopi di ricerca che saranno appositamente trattati in modo anonimizzato e quindi senza la Sua diretta identificazione. Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza la Sua identificazione, anche temporanea, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati, saranno egualmente adottate tecniche di cifratura o utilizzati codici identificativi oppure altre soluzioni che, considerato il numero dei dati trattati, li rendano non direttamente riconducibili a Lei, permettendo la Sua identificazione solo in caso di specifica necessità. In questi casi, i codici utilizzati non saranno desumibili dai Suoi



dati, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento dei dati e sia motivato, altresì, per iscritto, nel progetto di ricerca.

Se Lei acconsente, la Sua autorizzazione riguarda la possibilità di utilizzare sia i dati raccolti nei precedenti accessi che quelli reperiti negli accessi futuri. Si tratta di una donazione altruistica che non comporta alcun beneficio diretto immediato ma ha comunque molteplici valenze morali e scientifiche, con un auspicabile ritorno sia per il benessere della comunità sia per un possibile interesse diretto del donatore. La Sua collaborazione è libera e volontaria.

Lei potrà in qualsiasi momento ritirare il Suo consenso senza dover motivare tale Sua intenzione.

Il ritiro del consenso non comporterà per Lei alcuno svantaggio o pregiudizio o modifica del Suo piano diagnostico/terapeutico.

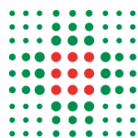
Le verrà richiesto se desidera ricevere, ove possibile, informazioni riguardanti i risultati delle ricerche eseguite utilizzando i dati da Lei donati, che potrebbero contenere informazioni che comportino per Lei un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. Qualora Lei non desiderasse ricevere le informazioni riguardanti i risultati delle ricerche eseguite utilizzando i dati da Lei donati, IRST comunque darà un ritorno di informazioni alla comunità, sociale e scientifica, sempre tutelando la Sua identità secondo la normativa vigente.

I Suoi dati non potranno mai essere sfruttati a fini di lucro diretto (ovvero non saranno mai venduti direttamente). Se Lei acconsente, i Suoi dati potrebbero dare origine a profitti economici derivanti, ad esempio, dallo sviluppo di nuove terapie, dalla messa a punto di nuovi test diagnostici o dal deposito di eventuali brevetti e, affinché il brevetto possa essere legittimamente ottenuto, occorre il suo esplicito assenso. La proprietà del brevetto e gli eventuali profitti da esso derivanti apparterranno al soggetto titolare del brevetto.

Tutte le informazioni raccolte sono confidenziali e verranno sempre trattate nel rispetto della normativa vigente.

La informiamo, inoltre, che:

- se si rendesse necessario l'invio di campioni biologici o di referti presso servizi di laboratorio, o di radiodiagnostica o centri trasfusionali esterni (aziende o enti sanitari pubblici o privati), l'Istituto comunicherà a tali servizi i dati strettamente necessari all'esecuzione della prestazione richiesta ed utilizzerà i referti relativi **(per alcune analisi, qualora fosse necessario, potrà essere richiesto ulteriore consenso, sia per attività assistenziali sia per attività di ricerca);**
- qualora l'interessato provveda ad effettuare una prenotazione telefonica mediante i centri di prenotazione dell'IRST l'operatore addetto fornirà le indicazioni necessarie alla consultazione delle presente informativa mediante il sito istituzionale e provvederà a raccogliere il consenso verbale dell'interessato specificando che il consenso verrà raccolto in forma scritta durante il primo accesso ad una qualsiasi struttura dell'IRST;
- se si rendesse necessario effettuare il trattamento di dati genetici (ovvero dati che identificano le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela) verranno adottate specifiche misure di sicurezza in accordo con la normativa vigente.
- se in forza di una copertura assicurativa o di altri accordi intercorsi, al pagamento delle prestazioni a Lei erogate fosse tenuta a provvedere direttamente una impresa di assicurazione od altro ente privato mutualistico, un fondo o una cassa di assistenza sanitaria integrativa etc., le informazioni relative al Suo ricovero ed alle prestazioni erogate, verranno comunicate anche a queste ultime, perché possano provvedere al pagamento in Sua vece delle somme dovute: tali comunicazioni dirette potranno avvenire **solo in caso di Sua richiesta e a seguito di Suo ulteriore apposito consenso;**
- l'Istituto fa parte della rete regionale "SOLE" (Sanità On-Line - www.progetto-sole.it) progetto che coinvolge le Aziende Sanitarie, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e le strutture private accreditate della Regione Emilia-Romagna al fine di consentire l'immediata e completa reperibilità delle informazioni elettroniche sanitarie dei pazienti residenti su tutto il territorio regionale. Per tale ragione, se Lei è un cittadino residente in Emilia-Romagna, può acconsentire all'invio della documentazione sanitaria prodotta dall'IRST al Suo Fascicolo Sanitario Elettronico. Per la gestione del relativo consenso informato è necessario recarsi presso la propria Azienda USL di riferimento o presso il proprio Medico di Medicina Generale o, in alternativa, consultare al sito Web <https://www.fascicolo-sanitario.it>;
- il dossier sanitario potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, qualora ciò sia ritenuto indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (art. 76 del Codice e Autorizzazione generale del Garante n. 2/2012 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale del 13 dicembre 2012);



- i Suoi dati potranno essere comunicati a soggetti terzi, purché soggetti di diritto pubblico e senza di lucro, secondo quanto dispongono le norme di legge vigenti, al fine di consentire l'adempimento di obblighi di legge e la più efficiente erogazione delle prestazioni sanitarie da Lei richieste. Ad esempio essi potranno essere comunicati ad altri Soggetti pubblici (Regione, Comune, INAIL, etc ...) e/o all'Autorità Giudiziaria e/o di Pubblica Sicurezza, per adempiere ad obblighi di legge, nei casi espressamente previsti dalla normativa vigente, **solo se necessario ad effettuare gli adempimenti di competenza nel rispetto dei principi di necessità ed indispensabilità. I dati non saranno diffusi in alcun altro modo:**
- su Sua esplicita richiesta sono previste specifiche modalità di oscuramento dei Suoi eventi clinici avvenuti presso IRST. Tale oscuramento Le consente di non far confluire nel Suo Dossier e nel Suo Fascicolo Sanitario le informazioni relative a singoli eventi clinici che Lei desidera oscurare.
- la documentazione sanitaria, compreso il materiale radiologico che Lei consegna al medico per consultazione deve essere una copia e non originale. Lei è responsabile del ritiro di tale documentazione che sarà conservata in IRST per 12 mesi, trascorsi i quali sarà distrutta e smaltita;
- non sono previsti trasferimenti di dati in paesi terzi se non in forma aggregata o anonima;
- i dati verranno conservati presso gli archivi cartacei e digitali dell'IRST secondo i tempi di conservazione definiti dalla normativa vigente in tema di conservazione delle documentazione sanitaria;
- i dati non sono in alcun modo oggetto di processi decisionali automatizzati, compresa la profilazione.

Tutte le informazioni relative al Suo stato di salute saranno comunicate unicamente a Lei, ed eventualmente alle persone da Lei indicate nell'apposito modulo. Eventuali referti e cartelle cliniche saranno consegnate a Lei oppure, solamente su Sua delega, ad altri.

Le richieste di esercizio dei diritti previsti dall'art. 15 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE/2016/679 a favore dell'interessato (ad esempio, avere comunicazione dei dati trattati che La riguardano, conoscerne l'origine, la logica, le finalità e le modalità su cui si basa il trattamento; ottenerne la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge; ottenerne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione) possono essere rivolte al **Responsabile della Protezione dei Dati** presso l'IRST contattabile al seguente indirizzo PEC: privacy@irst.legalmail.it o al seguente numero di telefono: **0543.739415**. Ai medesimi recapiti può essere richiesto l'elenco completo ed aggiornato dei Responsabili del trattamento eventualmente nominati (Art. 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - UE/2016/679) .

Il Titolare del trattamento è **IRCCS - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) S.r.l.**
47014 Meldola (FC) - Via Piero Maroncelli, 40 - Tel. 0543.739100. e-mail: direzione.generale@irst.emr.it

L'interessato ha il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo in tema di protezione dei dati, nello Stato membro in cui risiede abitualmente, qualora ritenga che siano stati violati i diritti di cui gode e sanciti dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati.