

(artt. 13, 79 e 81 del D. Lgs. 196/2003: "Codice in materia di protezione dei dati personali" (d'ora in poi: "Codice"))

Gentile Utente,

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) materno - infantile Burlo Garofolo, con sede in Trieste - CAP 34134- , Via dell'Istria n. 65/1 (d'ora in poi: "Istituto"), Le rilascia, ai sensi e per gli effetti degli artt. 13, 79, 81 del Codice, le informazioni relative al trattamento dei dati personali Suoi o del soggetto del quale Lei esercita la rappresentanza legale, ivi compresi quelli sensibili e idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, con riferimento all'attività che complessivamente può essere esercitata all'interno dello stesso Istituto nelle sue diverse articolazioni organizzative e/o nelle altre strutture ospedaliere e territoriali pubbliche della regione Friuli Venezia Giulia, in quanto correlata al servizio o cura che Lei intendesse richiedere.

1. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

1.1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

L'Istituto La informa che il trattamento dei dati personali anche sensibili da Lei comunicati direttamente o eventualmente raccolti presso i propri servizi, è effettuato soltanto con il Suo consenso (vedasi punto 1 del modulo "Espressione del Consenso al Trattamento dei Dati personali e sensibili – Privacy" d'ora in poi denominato "modulo consenso privacy") e per le finalità sotto riportate e strettamente necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali.

Il consenso, una volta manifestato, potrà essere modificato o revocato, in qualsiasi momento, in tutto o in parte.

1.1.1 FINALITÀ LEGATE ALLA CURA

- a) attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, ivi compresi servizi diagnostici, programmi terapeutici e qualsivoglia altro servizio erogato dall'Istituto, in caso di prestazioni specialistiche ambulatoriali o di ricovero, anche attraverso sistemi di teleassistenza e telemedicina;
- b) altre attività sanitarie, diverse da quelle indicate al precedente punto, comunque connesse alla salute degli utenti, comprese quelle collegate alla professione del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta del servizio sanitario nazionale;
- c) attività amministrative e di gestione operativa legate ai servizi forniti, ivi comprese quelle connesse al processo di iscrizione al servizio sanitario regionale, di prenotazione e accettazione, di certificazione e denuncia, di prescrizione, di compilazione della documentazione clinica e dei registri, di accertamento dell'invalidità civile, della condizione di handicap e della disabilità, di recupero crediti, di esenzione ticket, di programmazione, gestione e controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria ecc., anche ai fini della trasmissione dei dati agli enti competenti, come previsto obbligatoriamente da norme e regolamenti;
- d) attività legate alla fornitura di altri beni o servizi all'utente attraverso una rete di comunicazione elettronica, per la salvaguardia della salute (es. fornitura di ausili e protesi).

1.1.2 FINALITÀ LEGATE ALLA RICERCA SCIENTIFICA E ALLA DIDATTICA

- e) indagini epidemiologiche e similari, per fini di ricerca scientifica e/o sperimentazione e/o per sondaggi inerenti alla qualità delle prestazioni, su informazioni raccolte per le finalità di cui al punto 1.1.1 e che sono state private di dati identificativi ;
- f) attività didattiche e di formazione professionale dei medici, degli altri esercenti una professione sanitaria e degli studenti frequentanti i corsi di studio, nel rispetto del diritto all'anonimato del paziente, cioè utilizzando informazioni che sono state private di dati identificativi.

1.2. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Il trattamento dei dati avviene con o senza l'ausilio di strumenti elettronici o, comunque, automatizzati, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità menzionate nel paragrafo precedente e, comunque, con specifica adozione di una logica finalizzata a consentire l'accesso e l'utilizzo ai soli operatori autorizzati e che ne hanno necessità per garantire un'adeguata presa in carico.

Nell'informatizzare il dato, nel rispetto delle finalità espresse, l'Istituto opera quotidianamente, sia dal punto di vista organizzativo che da quello tecnico, al fine di garantire i requisiti di sicurezza previsti per legge e comunque per fare in modo che le operazioni compiute sui dati avvengano nel rispetto di regole di sicurezza in continuo e costante miglioramento. In tal senso vi è una capillare distribuzione delle responsabilità e le possibili attività sui dati sono definite attraverso regolamenti e istruzioni operative agli incaricati; periodicamente gli operatori seguono corsi di formazione e aggiornamento sulle problematiche della *privacy*, sui potenziali pericoli e sulle responsabilità legate al trattamento dei dati informatizzati. Inoltre tutti gli operatori che accedono ai sistemi informatizzati sono identificabili, tenuti al segreto professionale e/o d'ufficio e comunque autorizzati al trattamento.

1.3. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI AI FINI DEL TRATTAMENTO

L'utente è tenuto a conferire obbligatoriamente ogni dato indispensabile al perseguimento delle finalità legate alla cura di cui al punto 1.1.1. Sono invece facoltativi i dati attinenti lo stato di salute legati alle finalità di cui al punto 1.1.2.,

1.4. CONSEGUENZE DEL MANCATO CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

Fatti salvi i casi di urgenza/emergenza sanitaria, il mancato conferimento dei dati richiesti e il mancato consenso per le finalità di cura della salute, di cui al punto 1.1.1, rende di fatto impossibile l'accesso alla prestazione sanitaria, mentre il mancato consenso al trattamento dei dati per le finalità di cui al punto 1.1.2 (vedasi sezione D del modulo "Espressione del Consenso al Trattamento dei Dati personali e sensibili – *Privacy*"), non impedisce l'accesso alla prestazione sanitaria.

1.5. AMBITO DI COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI

I dati personali e sensibili non possono essere diffusi ma possono essere comunicati, per le finalità sopra indicate, a soggetti terzi, se destinatari per norma o regolamento. I dati possono essere trasmessi anche a soggetti terzi in rapporto contrattuale con l'Istituto, ad esempio, per prestazioni non eseguibili all'interno dell'Ente o da eseguirsi a cura di altre Strutture sanitarie per disposizioni inerenti l'assetto del Servizio Sanitario regionale; tali Strutture si qualificano responsabili esterni del trattamento.

2. INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI CON DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO E/O CON FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

SEZIONE A: INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO "DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO" (DSE)

Il Dossier Sanitario Elettronico (DSE) è uno strumento di raccolta di dati sanitari in formato elettronico, contenente diverse informazioni inerenti lo stato di salute dell'utente - o di colui che egli rappresenta legalmente - relative a eventi clinici presenti e passati, trattati da questo Istituto (es: documentazione relativa a ricoveri, prestazioni ambulatoriali, accessi al pronto soccorso), volto a documentare la storia clinica sanitaria dell'utente, consultabile solo a fronte del consenso di quest'ultimo.

A.1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DSE

Il trattamento dei dati sanitari tramite il *Dossier* è effettuato al fine di migliorare i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e permette ai professionisti sanitari dell'Istituto, che di volta in volta prendono in cura l'utente, di consultare le informazioni prodotte nell'ambito dell'intera struttura sanitaria, e non solo quelle prodotte all'interno del singolo reparto.

Il *Dossier*, quindi, permette di disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che riguardano l'utente in modo da poter offrire gli elementi utili per la valutazione della situazione clinica, in ambito di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

*Esempio: Supponiamo di esserci fatti male a un piede e il Pronto Soccorso ci ha fatto fare una radiografia. Gli operatori sanitari della Sala Gessi e gli stessi professionisti di Pronto Soccorso, potranno vedere in tempo reale, **in presenza di consenso**, le immagini del piede e gli eventuali precedenti e decidere di conseguenza e tempestivamente; **in assenza di consenso** gli stessi professionisti dovranno attendere l'arrivo materiale delle immagini e dei referti.*

A.2. MODALITÀ DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DSE

Il consenso al trattamento dei dati sanitari attraverso il DSE viene manifestato all'Istituto attraverso la sottoscrizione del modulo consenso privacy.

A.3. NATURA DEL CONSENSO AI FINI DEL TRATTAMENTO "DSE"

Il consenso alla visualizzazione dei dati del DSE è del tutto libero e facoltativo. Pertanto la costituzione del DSE, in quanto strumento consultabile, è prevista solo a fronte del consenso dell'utente o di chi lo rappresenta.

A.4. SOGGETTI ABILITATI ALLA VISUALIZZAZIONE DEI DATI CONTENUTI NEL DSE

La visualizzazione del DSE avviene solo da parte dei soggetti autorizzati - secondo precise modalità tecniche di autenticazione – relativamente al percorso di cura e nel rispetto delle finalità già descritte.

Inoltre a ogni accesso al DSE ogni operatore viene identificato e tutto ciò che visualizza viene tracciato, cioè viene registrato chi ha avuto accesso, a quali documenti e quando. Come già precisato, l'accesso è comunque riservato a operatori dell'Istituto e quindi è esclusa la consultazione del DSE da parte degli operatori di altre Aziende Sanitarie e da parte dei medici di medicina generale (MMG) / pediatri di libera scelta (PLS).

A.5. CONSEGUENZE DI MODIFICA, REVOCA O MANCATO CONSENSO AL TRATTAMENTO "DSE"

Il consenso al DSE, una volta manifestato, potrà essere modificato o revocato in qualsiasi momento, rivolgendosi all'Istituto presso la Direzione Sanitaria.

In caso di revoca, non sarà più possibile la visualizzazione del DSE, fino a eventuale nuovo consenso. In caso di mancato consenso, la visualizzazione del DSE non sarà consentita. L'eventuale diniego totale o parziale alla visualizzazione del DSE non incide sulla possibilità di accedere alle cure richieste, tuttavia si ritiene opportuno sottolineare l'importanza della possibilità di accesso al DSE, al fine di assicurare l'agevole utilizzo dei dati disponibili.

Sia in caso di revoca che di diniego, i dati sanitari restano comunque disponibili agli operatori della struttura o del dipartimento dell'Istituto che li ha prodotti e per le eventuali conservazioni per obbligo di legge, ma non saranno visibili da parte dei professionisti degli altri reparti.

Il DSE può essere consultato anche senza aver ancora raccolto il consenso dell'utente nel rispetto di quanto previsto dall'art.82 del Codice " emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica": Si evidenzia che qualora l'utente abbia precedentemente negato il consenso al DSE, sarà possibile la visualizzazione solo in emergenza e per le 48 ore successive all'accettazione in emergenza dei soli dati prodotti in tale lasso di tempo.

SEZIONE B: INFORMATIVA SUL CONSENSO AL TRATTAMENTO "FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO" (FSE)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario, generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'utente, prodotti dalle

diverse Strutture socio-sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia, volto a documentare la storia clinica sanitaria dell'utente. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è consultabile da parte degli operatori sanitari delle diverse strutture socio sanitarie della Regione FVG, solo a fronte di specifico consenso dell'utente.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita dell'utente.

B.1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO FSE

Il trattamento dei dati sanitari tramite il FSE è effettuato al fine di migliorare i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e permette ai professionisti sanitari delle diverse Aziende, che di volta in volta prendono in cura l'utente, di consultare le informazioni prodotte.

Il FSE, quindi, permette di disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che riguardano l'utente in modo da poter offrire gli elementi utili per la valutazione della situazione clinica, in ambito di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Le finalità del trattamento dei dati sanitari tramite il fascicolo sanitario elettronico sono quelle già descritte al punto 1.1 della presente informativa.

B.2. MODALITÀ DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO FSE

Il consenso al trattamento dei dati sanitari attraverso il FSE viene manifestato presso le strutture pubbliche socio-sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia, attraverso la sottoscrizione del modulo consenso privacy. L'utente, attraverso il consenso, autorizza l'Istituto ad alimentare il FSE con i dati prodotti dallo stesso.(sezione B del modulo del consenso).

B.3. NATURA DEL CONSENSO AI FINI DEL TRATTAMENTO "FSE"

Il consenso alla visualizzazione dei dati del FSE è del tutto libero e facoltativo. Pertanto la costituzione del FSE, in quanto strumento consultabile, è prevista solo a fronte del consenso dell'utente o di chi lo rappresenta.

B.4. SOGGETTI ABILITATI ALLA VISUALIZZAZIONE DEI DATI CONTENUTI NEL FSE

Una volta prestato il consenso al trattamento FSE, la visualizzazione del Fascicolo avviene solo da parte di soggetti autorizzati appartenenti al servizio sanitario regionale - secondo precise modalità tecniche di autenticazione – relativamente al percorso di cura e nel rispetto delle finalità già descritte.

Inoltre a ogni accesso al FSE ogni operatore viene identificato e tutto ciò che visualizza viene tracciato, cioè viene registrato chi ha avuto accesso, a quali documenti e quando.

La visualizzazione sarà consentita anche all'utente stesso, tramite i canali telematici disponibili.

L'utente, inoltre, può limitare la visibilità dei propri dati prodotti dall'Istituto nel FSE ai singoli soggetti del servizio sanitario regionale, sempre mediante la sottoscrizione della sezione C del modulo consenso privacy.

B.5. CONSEGUENZE DI MODIFICA, REVOCA O MANCATO CONSENSO AL TRATTAMENTO "FSE"

Il consenso a far confluire i dati prodotti dall'Istituto nel FSE, una volta manifestato, potrà essere modificato o revocato in qualsiasi momento, rivolgendosi all'Istituto presso la Direzione Sanitaria.

In caso di revoca, non sarà più possibile la visualizzazione dei propri dati prodotti dall'Istituto nel FSE da parte dei soggetti abilitati, ivi compreso l'utente, fino a eventuale nuovo consenso. In caso di mancato consenso, la visualizzazione dei propri dati prodotti dall'Istituto nel FSE non sarà consentita.

L'eventuale diniego totale o parziale alla visualizzazione dei propri dati prodotti dall'istituto nel FSE non incide sulla possibilità di accedere alle cure richieste; tuttavia si ritiene opportuno sottolineare l'importanza della possibilità di accesso al FSE, al fine di assicurare l'agevole utilizzo dei dati disponibili.

Il FSE può essere consultato anche senza aver ancora raccolto il consenso dell'utente nel rispetto di quanto previsto dall'art. 82 del Codice "emergenze e tutela della salute e dell'incolumità fisica":

Si evidenzia che qualora l'utente abbia precedentemente negato il consenso al FSE, sarà impossibile la visualizzazione dei dati anche in emergenza.

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

TITOLARE E RESPONSABILE DEI TRATTAMENTI

Ogni struttura sanitaria è titolare autonomo dei trattamenti ai sensi del "Codice".

Il Titolare del trattamento è: l'IRCCS Materno Infantile BURLO GAROFOLO, in persona del suo Legale Rappresentante, il Direttore Generale pro tempore, con sede in Trieste - CAP 34134 - Via dell'Istria n. 65/1. L'elenco dei soggetti Responsabili del trattamento è disponibile sul sito internet istituzionale www.burlo.trieste.it nella sezione; "Informazioni e Servizi" - Privacy, informativa e modulistica consenso

DIRITTI DELL'UTENTE

L'utente ha diritto in ogni momento, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", di ottenere la conferma dell'esistenza dei dati che lo riguardano (o che riguardano colui o coloro di cui egli ha la rappresentanza legale), e la loro comunicazione in maniera intelligibile; ha inoltre diritto di conoscere le categorie di soggetti ai quali tali dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza per legge o regolamento. L'utente ha inoltre diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento, facendo richiesta scritta indirizzata all'Istituto. In caso di mancata conferma dell'esistenza dei dati dell'interessato, l'Istituto potrà richiedere il rimborso del costo della ricerca secondo quanto previsto dall'art. 10 cc. 7-9 Codice Privacy.

MODALITÀ DELL'ESPRESSIONE DEL CONSENSO AI TRATTAMENTI

Il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili e ai trattamenti attraverso il DSE/FSE viene manifestato attraverso la sottoscrizione del modulo consenso privacy.

Soltanto l'interessato al quale i dati sanitari si riferiscono può prestare il consenso. Se l'interessato è minorenne o sotto tutela, sono i soggetti che hanno la potestà legale a esprimere il consenso.

VALIDITÀ DEL CONSENSO AI TRATTAMENTI

Il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili e ai trattamenti DSE e FSE ha validità all'interno dello stesso Istituto nelle sue diverse articolazioni organizzative e/o nelle altre strutture ospedaliere e territoriali pubbliche della Regione Friuli Venezia Giulia, fino ad eventuale revoca o modifica dello stesso. Il consenso relativo ai minori decade con il raggiungimento della maggiore età, per cui andrà nuovamente espresso.

Il consenso ha efficacia dal momento della sottoscrizione del relativo modulo e, per il DSE e FSE, regola la visibilità dei dati dal momento della sua registrazione nel sistema informatico.

OSCURAMENTO E MODALITÀ

Una volta espresso il consenso al trattamento dei dati, all'utente è data la possibilità di non rendere visibili, sul DSE e/o sul FSE, i dati relativi a singoli episodi di cura (ad es: una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica): questa opportunità, prevista come ulteriore tutela della riservatezza, si definisce "*diritto all'oscuramento*". Per esercitare il diritto all'oscuramento l'utente si può rivolgere alla struttura sanitaria che ha prodotto il documento che si vuole oscurare, anche successivamente alla produzione dello stesso, mediante la sottoscrizione di uno specifico modulo di richiesta. L'oscuramento dell'evento clinico, revocabile nel tempo, avviene con modalità tecniche tali da garantire che i soggetti abilitati alla consultazione sia del DSE che del FSE non possano né visualizzare l'evento oscurato né venire automaticamente, neppure temporaneamente, a conoscenza del fatto che l'interessato ha effettuato tale scelta. Tale circostanza viene definita "*oscuramento dell'oscuramento*".

Tale opzione è esercitabile rivolgendosi presso la Direzione Sanitaria, unica struttura autorizzata a visualizzare l'elenco dei documenti precedentemente oscurati. È sempre possibile "deoscurare" i dati precedentemente oscurati, e cioè renderli nuovamente visibili, rivolgendosi allo stesso ufficio sopra indicato.

PRECLUSIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI TRAMITE DSE/FSE

Il trattamento di dati personali effettuato attraverso il FSE/DSE, perseguendo fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'utente, è escluso da parte di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario. Analogamente, l'accesso è precluso anche al personale medico nell'esercizio di attività medico-legale (es. visite per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o alla guida), in quanto, sebbene figure professionali di tipo sanitario, tali professionisti svolgono la loro attività professionale nell'ambito dell'accertamento di idoneità o *status*, e non anche all'interno di un processo di cura dell'interessato.

TRATTAMENTO DEI DATI SANITARI IN BASE A LEGGI SPECIALI O INERENTI SPECIFICHE CATEGORIE DI REFERTI

Nei casi in cui leggi speciali dispongano il trattamento dei dati a tutela dell'anonimato (tutela delle vittime di atti di violenza sessuale e di pedofilia, sieropositività, uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, intervento di interruzione volontaria di gravidanza, parto in anonimato, servizi offerti dai consultori familiari, scelte di procreazione responsabile, ecc.) i dati sanitari, conformemente alle disposizioni di legge vigente non sono oggetto del trattamento mediante DSE e FSE.

ULTERIORI INFORMAZIONI:

MINORENNI

Il consenso al trattamento dei dati di un minorenne deve essere firmato da almeno un genitore esercente la potestà genitoriale.

In deroga a quanto sopra, sulla base della normativa specifica, il minore di età superiore ai 14 anni può prestare in autonomia il proprio consenso al solo trattamento dei dati personali (non per DSE ed FSE), esclusivamente per le prestazioni previste dalle disposizioni a tutela della procreazione consapevole (contraccezione e prosieguo della gravidanza), per l'interruzione della gravidanza (IVG), per la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili (MST), per l'accertamento di abuso, per gli accertamenti relativi al virus HIV (salvo richiesta di anonimato).

PERSONE SOTTOPOSTE A POTESTÀ TUTORIA/ AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO/ALTRI ISTITUTI

Il tutore/**amministratore di sostegno o altro soggetto che abbia la legale rappresentanza**, presenta il modulo del consenso al trattamento dei dati per conto dell'utente, intestandolo all'utente stesso e completandolo con i propri dati anagrafici e con la propria firma: **con detta sottoscrizione si assume la responsabilità della propria dichiarazione; a richiesta, esibisce la documentazione emessa dall'Autorità Giudiziaria.**

PERSONA CHE NON PUÒ FIRMARE

L'utente che non può firmare il modulo del consenso per analfabetismo, per impedimento fisico temporaneo o permanente, privo di legale rappresentante, può esprimere il proprio consenso verbalmente o con altri modi (gesti), di cui l'operatore dà atto (magari con l'aiuto di un familiare, che conosca le modalità di esprimersi del paziente).

DELEGA ALLA CONSEGNA DEL MODULO

Mentre l'espressione del consenso in sé è un atto non delegabile, è possibile delegare la consegna del modulo di consenso *privacy* ad altra persona, che si presenti con "delega" contenente i dati anagrafici propri e del delegante, munita di proprio documento valido in originale e un documento valido, anche in fotocopia, del delegante.

RISERVA DI VALIDITÀ DI ALTRE INFORMATIVE SPECIFICHE

La presente informativa non sostituisce specifiche informative e relativi specifici consensi, previsti *ad hoc* da normativa vigente.