**Informativa e consenso per la costituzione facoltativa**
**del Dossier Sanitario Elettronico (D.S.E.)**
(Regolamento UE 2016/679 – D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.)

La Società Virginia Bracelli srl che gestisce Ospedale Cristo Re (nel seguito la Struttura) in qualità di Titolare del trattamento dei dati, informa i propri pazienti che al fine di migliorare il processo di cura si avvale di uno strumento informativo denominato **Dossier Sanitario Elettronico (DSE)**.
Per **DSE** s'intende l'insieme dei dati sanitari in formato elettronico relativi allo stato di salute del paziente, raccolti in occasione di eventi clinici presenti e passati (es. referti di Pronto Soccorso, lettere di dimissione ospedaliera, referti di visite ambulatoriali, ecc.) relativi a prestazioni effettuate presso la Struttura.

**1) FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI ATTRAVERSO DSE E SUA CONSULTAZIONE - COMUNICAZIONE**
**Il DSE può essere costituito esclusivamente con il consenso del paziente e le informazioni sanitarie in esso contenute o trattate sono accessibili ai soli professionisti autorizzati per finalità di cura e per il tempo in cui si articola la presa in carico del paziente.**
In particolare il dossier consente al personale sanitario di avere un quadro clinico il più completo possibile e di disporre delle informazioni relative alla salute del paziente al fine di potergli offrire un'assistenza sempre più adeguata.
Informiamo altresì il paziente che il dossier potrà essere consultato, attraverso la modalità dell'accesso giustificato, anche qualora sia ritenuto indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo e della collettività oppure qualora sussistano specifiche necessità legate al processo di cura da parte di professionista sanitario che non ha in carico il paziente o quando l'episodio di cura è concluso.
L'accesso al dossier è protetto ed è riservato a soggetti autorizzati, mediante procedure di autenticazione, che permettono di identificare e tracciare l'identità dell'operatore, che abbia accesso alle informazioni trattate tramite DSE.
Pertanto, l'accesso al dossier è consentito e riservato ai soli soggetti autorizzati dalla Struttura, per cui non è accessibile dalle Aziende Sanitarie e dal Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta del paziente, salvo quanto indicato nel punto che segue. Tutti gli accessi effettuati al Dossier Sanitario Elettronico sono registrati mediante sistemi di audit log e possono essere oggetto di verifica ai sensi della normativa vigente.

**1-bis) UTILIZZO DI DATI ANONIMIZZATI PER FINALITÀ DI RICERCA, FORMAZIONE E STUDIO**
La Struttura informa che, previo specifico consenso dell'interessato, i dati clinici e la documentazione sanitaria, comprese eventuali immagini fotografiche o filmate relative ad interventi chirurgici o procedure diagnostiche, potranno essere utilizzati per finalità di ricerca clinica, epidemiologica, formazione e studio di patologie esclusivamente previa completa ed effettiva anonimizzazione.
I dati utilizzati per tali finalità saranno trattati in modo da non consentire, neppure indirettamente, l'identificazione dell'interessato e, una volta anonimizzati, non saranno più riconducibili alla sua persona.
Anche il consenso a tale utilizzo è libero e facoltativo; il suo eventuale mancato conferimento non produce alcuna conseguenza sull'accesso alle prestazioni sanitarie, sulla qualità delle cure o sulla costituzione e consultazione del Dossier Sanitario Elettronico.

**2) CONSENSO ALLA COSTITUZIONE E ALLA CONSULTAZIONE DEL DSE**
Il presente documento richiede quattro diverse manifestazioni di consenso da parte di ciascun interessato, tutte libere e facoltative:

I. Consenso per la creazione del DSE

La creazione del DSE e la consultazione delle informazioni in esso indicizzate sono operazioni che possono avvenire solo attraverso il consenso specifico ed espresso dell'interessato. Si informa che il consenso alla creazione del dossier è **libero** e **facoltativo** ed un eventuale rifiuto a costituire il DSE non avrà conseguenze negative sulla possibilità di usufruire delle prestazioni sanitarie richieste. Il consenso alla costituzione del dossier sanitario è raccolto dal personale della Struttura in forma scritta, con contestuale annotazione informatica della dichiarazione espressa dal paziente, al momento della Sua presa in carico.

II. Consenso all'inserimento nel DSE dei dati clinici pregressi

Per quanto riguarda l'utilizzo dei **dati clinici pregressi**, o comunque formati precedentemente alla costituzione del consenso, la Struttura informa che l'interessato deve manifestare un apposito consenso all'inserimento nel DSE e alla consultazione degli stessi da parte del personale sanitario. Tale consenso ha ad oggetto la possibilità di consultare i dati che sono gestiti dalla Struttura tramite i sistemi informativi dipartimentali, di cui la Struttura è Titolare o di cui si avvale nel percorso di cura. Le

informazioni pregresse saranno pertanto inserite, ma si sottolinea che non vi è garanzia della completezza delle informazioni cliniche pregresse, considerato che occorre avere riguardo al formato dei dati e alla loro disponibilità.

III. Consenso all'inserimento nel DSE dei dati soggetti a particolare tutela della riservatezza ( c.d. dati maggior tutela di anonimato)

Al fine di garantire la riservatezza e la dignità delle persone assistite, alcune **informazioni di natura particolarmente sensibile, così detti dati a maggior tutela di anonimato** (trattasi dei dati e dei documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato) possono essere trattate, se del caso e all'occorrenza, tramite DSE solamente previo consenso espresso e specifico, da manifestarsi – per i dati presenti e futuri – con dichiarazione specifica e ulteriore. Si informa che il trattamento tramite DSE dei dati relativi ad eventi clinici pregressi potrebbe riguardare queste tipologie di informazioni, per cui è fatto salvo il diritto all'oscuramento o la revoca del consenso specifico per singolo episodio da parte dell'interessato.

IV. Consenso all'utilizzo di dati previamente anonimizzati per finalità di ricerca clinica, epidemiologica, formazione e studio

Il relativo consenso è libero e facoltativo e riguarda esclusivamente l'utilizzo di dati previamente ed effettivamente anonimizzati, secondo quanto indicato al precedente paragrafo 1-bis.

### 3) MODIFICA, REVOCA O MANCATO CONSENSO AL TRATTAMENTO MEDIANTE DSE

I consensi di cui al precedente paragrafo possono essere modificati o revocati in qualunque momento rivolgendosi direttamente al medico al momento dell'effettuazione della prestazione oppure inviando, in qualsiasi momento, apposita richiesta sottoscritta dall'interessato all'indirizzo: direzionegenerale@ospedalecristore.it.

In caso di revoca del consenso alla costituzione del DSE, non sarà più possibile la visualizzazione del dossier e delle informazioni in esso contenute, fino ad eventuale nuova dichiarazione di consenso.

L'eventuale diniego totale o parziale alla visualizzazione del DSE non incide sulla possibilità di accedere alle cure richieste.

**Si ritiene opportuno informare gli interessati circa l'importanza di tale strumento, al fine di assicurare l'agevole utilizzo dei dati disponibili che consentirà una prestazione sanitaria calibrata sulle informazioni ricevute.**

Sia in caso di revoca, sia di diniego, i dati sanitari del paziente restano comunque disponibili agli operatori dell'unità operativa o del dipartimento che li ha prodotti per finalità di cura e presa in carico e per la conservazione per obbligo di legge, ma non saranno visibili da parte dei professionisti delle altre unità operative.

### 4) DIRITTO DI OSCURAMENTO

Una volta espresso il consenso al trattamento dei dati mediante DSE, al paziente è data la possibilità di non rendere visibili e consultabili sullo stesso i dati relativi ai singoli episodi di cura (ad es. una prestazione di pronto soccorso, un ricovero, una prestazione specialistica ecc.)

Questa opportunità, prevista come ulteriore tutela della riservatezza, si definisce "diritto all'oscuramento".

Il diritto all'oscuramento può essere esercitato:

- immediatamente, comunicando al Medico, refertante la prestazione, la volontà di oscurare i dati;
- in un momento successivo inviando la richiesta al seguente indirizzo email: direzionegenerale@ospedalecristore.it

L'oscuramento dell'evento clinico, revocabile nel tempo, avviene con modalità tecniche tali da garantire che i soggetti abilitati alla consultazione del dossier sanitario 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".

### 5) TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI PRESENTI NEL DSE

I dati dei pazienti sono conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere ad obblighi di legge, in ragione della natura del dato o del documento che lo contiene o per motivi di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri, tenuto conto di quanto previsto dal Piano di conservazione della documentazione aziendale.

La Struttura potrà utilizzare i dati del paziente in occasione dei Suoi eventuali successivi accessi (ricovero, prestazione ambulatoriale, accesso in P.S. ecc.) al fine di garantirgli e assicurargli le cure e l'assistenza più appropriata.

### 6) I DIRITTI DEL PAZIENTE IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI

In qualsiasi momento il paziente può ottenere informazioni sul trattamento dei propri dati personali, sulle modalità e finalità e sulla logica di funzionamento e utilizzo dei medesimi dati tramite DSE, può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai propri

dati personali, la rettifica dei dati inesatti, l'integrazione dei dati incompleti, ai sensi e nei limiti di cui agli artt. 15 e 16 del Regolamento UE 2016/679.
Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, in particolare agli artt. 18 e 21 del Regolamento UE 2016/69, il paziente può richiedere la limitazione del trattamento dei propri dati e può esercitare il diritto di opposizione al trattamento.
Per l'esercizio dei diritti l'interessato può rivolgersi al Titolare del trattamento od al DPO ai recapiti di cui al paragrafo successivo.
L'interessato ha altresì il diritto di conoscere gli accessi effettuati al proprio Dossier Sanitario Elettronico secondo le modalità previste dalla normativa vigente e dalle procedure adottate dalla Struttura.
Ricorrendone i presupposti, il paziente ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ovvero all'Autorità di controllo dello Stato membro UE in cui risiede abitualmente, lavoro o del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679.

**7) DATI DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO E DEL DPO**

Il Titolare del trattamento dei dati personali che La riguardano è la Società Virginia Bracelli srl con sede legale in Roma – Viale Carso, 44 e sede operativa in Roma – Via delle Calasanziane, 25 - CF/P.IVA 11588991007 PEC: ospedalecristore@pec.it;
E- MAIL: direzionegenerale@ospedalecristore.it.
Il Responsabile per la protezione dei dati (o anche "Data Protection Officer" – DPO) è reperibile al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo@ospedalecristore.it

***

Avendo preso visione della informativa generale sul trattamento dei dati personali che mi riguardano ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 e l'informativa specifica sul dossier sanitario elettronico, entrambe esposte al pubblico e scaricabili on line dal sito ufficiale dell'Ospedale Cristo Re: www.ospedalecristore.it

**ACCONSENTO**

☐ SI ☐ NO Alla costituzione del Dossier Sanitario Elettronico e all'inserimento nel Dossier Sanitario Elettronico dei dati sanitari prodotti da ora in poi (per episodi presenti e futuri).
☐ SI ☐ NO All'inserimento nel Dossier Sanitario Elettronico anche dei dati sanitari precedenti relativi a episodi pregressi dal primo accesso alla Struttura ad oggi.
☐ SI ☐ NO All'inserimento nel Dossier Sanitario Elettronico anche dei dati a maggior tutela di anonimato (connesse ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, sieropositività HIV, uso di sostanze stupefacenti-psicotrope-alcol, interruzione volontaria di gravidanza, parto in anonimato, servizi svolti da consultori).
☐ SI ☐ NO Che i dati clinici e la documentazione sanitaria, comprese le immagini fotografiche o filmate relative agli interventi chirurgici e/o alle procedure diagnostiche, previamente ed effettivamente anonimizzati in modo da non consentire l'identificazione dell'interessato, possano essere utilizzati per finalità di ricerca clinica, epidemiologica, formazione e studio di patologie.

Nome e Cognome di chi riceve la prestazione (paziente) _____

Data _____ Firma _____

In caso di impossibilità fisica, incapacità ad agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato o in caso di minore, il consenso sarà acquisito da chi esercita legalmente la potestà:

Il/La Sottoscritto/a (Utente) Sig./Sig.ra _____ con C.F. _____ nato/a a_____

_____il _____ residente a _____ in _____, via _
_____

☐ Esercente la potestà Genitoriale ☐ Prossimo Congiunto ☐ Amministratore di Sostegno

☐ Altro delegato ai sensi di Legge ☐ Tutore ☐ Altro …….. (specificare)

Data _____ Firma _____