

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.)

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, in qualità di titolare del trattamento dei dati, informa i propri pazienti che al fine di migliorare il processo di cura della salute 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 sia in regime istituzionale che in regime di libera professione (ALP)

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.

Stante la natura di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di questo Ente, l'accesso al DSE è consentito anche ai professionisti autorizzati per finalità di ricerca. In questo caso la visualizzazione dei dati contenuti del DSE avverrà con la modalità dell'accesso giustificato.

In particolare il dossier consente al personale sanitario aziendale 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 e permettono ai ricercatori di perseguire gli scopi di ricerca che caratterizzano la mission di questo Istituto.

Informiamo il paziente che, con il suo consenso, il dossier può essere consultato anche dai professionisti che esercitano l'attività professionale in regime di intramoenia, al fine di favorire un miglior percorso di cura.

Allo stesso tempo, sempre con l'assenso del paziente, i professionisti sanitari che operano all'interno dell'Istituto potranno consultare le informazioni relative alle prestazioni erogate dai professionisti in regime di prestazione intramoenia.

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 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 dall'Istituto e ai professionisti che operano in regime di prestazione intramoenia comunque in seno

all'Istituto, 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.

CONSENSO ALLA COSTITUZIONE E ALLA CONSULTAZIONE DEL DSE

Il DSE richiede tre diverse manifestazioni di consenso da parte di ciascun interessato:

- 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 IOR in forma orale, con contestuale annotazione informatica della dichiarazione espressa dal paziente, al momento della Sua presa in carico.

- Per quanto riguarda l'utilizzo dei **dati clinici pregressi**, o comunque formati precedentemente alla costituzione del consenso, l'Istituto 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 da IOR tramite i sistemi informativi dipartimentali, di cui IOR 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.
- Al fine di garantire la riservatezza e la dignità delle persone assistite, alcune **informazioni di natura particolarmente sensibile** (ossia, dati relativi a persone che hanno subito violenza sessuale, stato di tossicodipendenza o abuso di sostanze psicotrope o di alcool) possono essere trattate 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.

MODIFICA, REVOCA O MANCATO CONSENSO AL TRATTAMENTO MEDIANTE DSE

Il consenso alla costituzione del DSE e al trattamento tramite dossier dei dati pregressi e di quelli particolarmente sensibili può essere modificato o revocato rivolgendosi direttamente al medico al momento dell'effettuazione della prestazione oppure contattando, in qualsiasi momento, il Referente Aziendale Privacy presso il servizio affari legali e generali, via di Barbiano 1/10, 40136 Bologna, tel.0516366731, oppure inviando apposita richiesta sottoscritta dall'interessato a mezzo posta o all'indirizzo mail privacy@ior.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.

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 rivolgendosi al Referente Aziendale Privacy (e-mail: privacy@ior.it, tel.: 0516366731)

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".

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 (c.d. Massimario di scarto)*, pubblicato in allegato al Manuale di gestione dei documenti dell'Istituto Ortopedico Rizzoli al link:

<https://www.ior.it/sites/default/files/media/documenti/FILE1%20e%20MASSIMARIO.pdf>

L'Istituto 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.

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 le modalità di esercizio dei suddetti diritti si rinvia alla procedura reperibile sul sito istituzionale dell'Istituto all'indirizzo:

<https://www.ior.it/informazioni-sul-trattamento-e-sulla-protezione-dei-dati-personali>

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.

DATI UTILI PER UN CONTATTO

Il **Titolare del trattamento** è l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli con sede a Bologna, Via di Barbiano n.1/10, telefono 051.6366704, PEC direzione.generale@pec.ior.it

Il Responsabile della Protezione Dati (DPO), con sede a Bologna c/o IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it - PEC: dpo@pec.aosp.bo.it

Ogni ulteriore informazione riguardante il trattamento dei dati dei pazienti, anche relativamente al trattamento dei dati per ulteriori attività, è reperibile sul sito istituzionale dell'Istituto www.ior.it