

# CONSENSO INFORMATO ESAMI RADIOLOGICI CON TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) CON MEZZO DI CONTRASTO

(redatto in riferimento alla normativa per la protezione dalle radiazioni ionizzanti nelle esposizioni mediche)

## SINTESI INFORMATIVA

Gentile paziente Sig./Sig.ra:

apporre l'etichetta con i dati del paziente

In questo studio radiologico gli esami mediante i raggi x sono eseguiti nel pieno e rigoroso rispetto della normativa specifica. Le dosi di radiazioni erogate ai pazienti per ogni singolo esame sono mantenute al livello minimo compatibile con una accurata diagnosi e comunque inferiori ai Livelli Diagnostici di Riferimento stabiliti dalle vigenti Direttive dell'Unione Europea.

### ***In particolare, l'esame è effettuato solo se:***

- vi è una richiesta diagnostica motivata;
- non esistono, in alternativa, altri tipi di esame senza raggi x;
- non vi sono altri reperti diagnostici validi (il paziente deve informare il radiologo se è in possesso di indagini RX o TC eseguite di recente in un esame dello stesso distretto anatomico);
- l'attrezzatura disponibile in questo studio radiologico consente la minor dose di radiazioni compatibilmente con il risultato diagnostico necessario.

### ***In questo studio radiologico l'attrezzatura radiologica è sottoposta a:***

- prove di verifica periodiche delle caratteristiche di funzionamento da parte di un professionista laureato ed esperto in fisica medica a seguito delle quali è rilasciata specifica documentazione scritta;
  - controlli di qualità periodici da parte dello stesso esperto in fisica medica a seguito dei quali è rilasciata specifica documentazione scritta;
  - misure per la determinazione della dose al paziente al fine di ottimizzare la tecnica diagnostica per la tutela della salute del paziente.
- Per ogni ulteriore chiarimento il personale medico è a disposizione del paziente.

## **DI COSA SI TRATTA E QUALI SONO I RISCHI**

La TAC (Tomografia Assiale Computerizzata) è una metodica di diagnostica per immagini che utilizza radiazioni ionizzanti (raggi X) e consente di riprodurre sezioni o strati (tomografia) corporei del paziente e di effettuare elaborazioni tridimensionali. La produzione delle immagini avviene attraverso l'elaborazione computerizzata dei dati.

**Lo stato di gravidanza può essere una controindicazione all'esecuzione di un esame radiologico.** Al fine di analizzare con particolare attenzione il bilancio rischio - beneficio per la paziente in gravidanza, accertata o potenziale, si chiede espressamente alle pazienti di questo studio, che non siano in grado di escludere la gravidanza, di informarne il radiologo.

**In questo Studio Radiologico gli esami vengono eseguiti solamente dopo l'accertamento della loro appropriatezza e quindi tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e delle linee Guida riconosciute dalla SIRM o da altri importanti organismi nazionali e internazionali. Il rischio radiologico per gli esami radiologici TC CON mezzo di contrasto rientra nelle classi di dose "III" e "IV" (la scala va da "I" a "IV" - classe "III": 5 mSv < dose efficace < 10mSv; classe "IV": dose efficace > 10mSv). In questo contesto il bilancio rischio - beneficio è ampiamente favorevole.**

Nel Suo caso è necessario somministrare, mediante iniezione endovenosa, un farmaco chiamato "mezzo di contrasto" (m.d.c.). Tale farmaco, a base di sali di iodio opaco ai raggi X, permette di riconoscere con maggior chiarezza sia strutture normali sia eventuali processi patologici, consentendo spesso di precisarne la natura. Il ricorso all'uso del mezzo di contrasto è possibile solo previa esclusione di eventuali controindicazioni, per questo verrà richiesta la compilazione di un "racordo anamnestico e farmacologico" da parte del suo Medico Prescrittore.

## **COME SI EFFETTUA**

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato sul lettino dell'apparecchiatura che si muove all'interno di un'apparecchiatura circolare (gantry) che è la fonte di raggi X e dei dispositivi di rilevazione.

In una vena dell'avambraccio Le verrà introdotto un ago-cannula attraverso cui sarà successivamente iniettato il mezzo di contrasto. Durante l'iniezione potrà avvertire un generale senso di calore passeggero. La durata media dell'esame TAC è di circa 15-30 minuti: in questa fase, Le raccomandiamo di rimanere tranquillo/a e mantenere il massimo grado di immobilità. Lei sarà sempre in contatto vocale con gli operatori che eseguono l'esame e che la monitoreranno costantemente, pronti ad intervenire in caso di necessità.

## EVENTUALI COMPLICANZE

Una funzionalità renale compromessa è il principale limite all'uso di mezzo di contrasto organo-iodato, per tale motivo si richiede di esibire un valore di creatininemia recente.

Raramente, durante l'esecuzione dell'esame, possono insorgere disturbi lievi come sensazione di calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire l'operatore che le presterà pronta assistenza.

Il mezzo di contrasto è un liquido che permette una migliore visualizzazione degli organi sottoposti all'indagine. Viene iniettato, solitamente nel braccio, attraverso un accesso venoso. E' possibile che si verifichi uno stravasamento extravascolare in caso di fragilità venosa.

I mezzi di contrasto attualmente utilizzati sono farmaci estremamente sicuri che occasionalmente però possono provocare reazioni indesiderate quali:

- **(REAZIONI COMUNI – 1 caso su 100 pazienti - DI LIEVE ENTITA')** Vampate di calore, starnuti, nausea, vomito, orticaria circoscritta. Questi sintomi in genere non richiedono alcuna terapia medica e si risolvono rapidamente.
- **(REAZIONI RARE – 1 caso su 10.000 pazienti - SEVERE)** Orticaria diffusa, difficoltà respiratorie, irregolarità del battito cardiaco, convulsioni o perdita di conoscenza. Queste reazioni richiedono di solito una terapia medica.
- **(REAZIONI MOLTO RARE – da 1 caso su 100.000 a 1 caso su 1.000.000 di pazienti)** In casi estremamente rari e solo in pazienti affetti da insufficienza renale grave o sottoposti a dialisi è stata segnalata la fibrosi sistemica nefrogenica che interessa soprattutto gli arti con possibilità di inabilità permanente.
- **(REAZIONI ECCEZIONALI – 1 caso su 5.000.000 di pazienti – RISCHIO DI MORTE)** Assai raramente, come succede per molti farmaci, i mezzi di contrasto possono causare il decesso.

**IL PAZIENTE HA IL DOVERE DI SEGNALARE FATTORI DI RISCHIO PER REAZIONI ANAFILATTOIDI** come precedenti reazioni al mezzo di contrasto, asma bronchiale, allergie importanti ed accertate.

In questi casi è necessaria la profilassi farmacologica prima dell'esame.

## PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

- Per garantirLe la massima sicurezza durante l'esecuzione di questo esame chiederemo la collaborazione del Suo Medico Prescrittore per la compilazione del raccordo anamnestico e farmacologico che alleghiamo.
- Prima dell'esame con mezzo di contrasto è sufficiente un periodo di digiuno di 6 ore, senza sospendere l'assunzione di acqua e delle terapie farmacologiche in atto, se non espressamente indicato.
- Presentarsi all'esame con la documentazione sanitaria precedente e questo modulo compilato ed esibire un esame di creatininemia recente (eseguito negli ultimi 3 mesi).
- Dopo l'esame, per favorire l'eliminazione del mezzo di contrasto, si consiglia di bere molta acqua o the.

## Questionario Anamnestico

Nel questionario che segue, Le vengono poste domande sul suo stato di salute, in modo da garantire l'espletamento dell'esame TC in condizioni di sicurezza. Il personale è comunque disponibile ad integrare le notizie contenute nella presente scheda; si invita anzi ad avanzare eventuali dubbi prima di sottoporsi all'indagine.

Si prega di rispondere a tutte le domande indicate e di firmare il modulo come consenso libero e informato all'esecuzione dell'esame.

E' A CONOSCENZA DI ESSERE AFFETTO DA:	
Grave insufficienza renale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Grave insufficienza cardio-vascolare?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Grave insufficienza epatica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Diabete?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Paraproteinemia di Waldenstrom?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Mieloma multiplo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Tireotossicosi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ipertensione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Allergie generiche? A cosa? .....	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Asma?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ha avuto precedenti reazioni anafilattoidi come: precedenti reazioni al mezzo di contrasto, asma bronchiale, allergie importanti ed accertate? (NECESSARIA PROFILASSI FARMACOLOGICA PRIMA DELL'ESAME)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO  
INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RADIOLOGICO TC CON MEZZO DI CONTRASTO**

Io paziente, **Cognome e Nome Nato a in data**

Oppure

Io sottoscritto, (Cognome e Nome) \_\_\_\_\_ Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
in qualità di:     Esercente la potestà genitoriale     Tutore     Amministratore di sostegno     Legale rappresentante

Ho letto e compreso quanto sopra e ho ricevuto informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta esposizione medica.

Accetto di eseguire l'indagine in base a quello che mi è stato illustrato, relativamente ai rischi, agli effetti e alle conseguenze, anche negative, che ne possono derivare come spiegato nella nota informativa.

Persistendo dei dubbi ho potuto porre al Radiologo le domande che ritenevo opportune e ho da questi ricevuto risposte chiare e comprensibili.

Sono consapevole che posso decidere, in piena autonomia, di non sottopormi all'indagine in oggetto e, d'accordo con il Medico Curante, accedere ad altro tipo di indagine, accettando le conseguenze di tale decisione.

Dichiaro di     **ESSERE IN STATO DI GRAVIDANZA**     **NON ESSERE IN STATO DI GRAVIDANZA**  
                   non pertinente

Tricesimo, **Data**

Firma .....

**ACCONSENTO**     **NON ACCONSENTO**    l'effettuazione **DELL'ESAME RADIOLOGICO TC CON MEZZO DI CONTRASTO**

Sono a conoscenza della possibilità di revocare il seguente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

Tricesimo, **Data**

Firma .....

**Il medico specialista**

Dott. Degano Gian Paolo  
 Dott. Patruno Francesco

Dott.ssa Budai Caterina  
 Dott. Rositani Pasquale

Dott.ssa Cimino Elisa  
 Dott.ssa Ulcigrai Veronica

**si è accertato che il paziente o chi ne fa le veci abbia ricevuto informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi:**  
 **associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica (Art. 159 - comma 6 della DLgs 31/07/2020 n. 101)**  
 **associati all'esecuzione dell'esame con mezzo di contrasto**  
*Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori.*

Firma del medico specialista .....

---

**REVOCA DEL CONSENSO**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**REVOCA Il consenso all'effettuazione dell'atto sanitario su indicato**

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente / genitore / tutore / amministratore di sostegno / legale rappresentante \_\_\_\_\_

Firma del radiologo responsabile \_\_\_\_\_

---

## **!! IMPORTANTE !!**

ASUIUD in data 03/06/2019 ha redatto il documento "Valutazione e gestione del paziente che necessita di esami radiologici con mezzo di contrasto" revisione n. 03 di analogo documento di Area Vasta Udinese del 2014 che detta le modalità di gestione del paziente per gli esami radiologici con mezzo di contrasto.

SaniRad fa suo il suddetto documento in qualità di destinatario dello stesso, impegnandosi pertanto a contattare il paziente alcuni giorni prima dell'esame per la verifica della completezza della documentazione da esibire.

**QUALORA IL PAZIENTE NON DISPONGA  
DEL RACCORDO ANAMNESTICO REDATTO DAL MEDICO PRESCRITTORE  
E DI UN REFERTO DI CREATININEMIA RECENTE (< 3 MESI)**

**SANIRAD SI RISERVA DI SOSPENDERE L'ESECUZIONE  
DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA IN ATTESA DELL'ESIBIZIONE  
DELLA DOCUMENTAZIONE NECESSARIA**

**SCHEDA CLINICO-ANAMNESTICA PER INDAGINE DIAGNOSTICA RADIOLOGICA CON  
 MEZZI DI CONTRASTO ORGANOIODATI E PARAMAGNETICI per via  
 parenterale/endocavitaria, ECOGRAFICI E BARITATI  
 (ai sensi della Circolare Ministeriale del 17.09.1997)**

Cognome e nome dell'assistito		Data di nascita
Provenienza	<input type="checkbox"/> Utente esterno	
	<input type="checkbox"/> Utente degente presso la SOC.....	
Indagine proposta (specificare il distretto corporeo)	<input type="checkbox"/> TC .....	
	<input type="checkbox"/> RM .....	
	<input type="checkbox"/> Angiografia .....	
	<input type="checkbox"/> Ecografia .....	
	<input type="checkbox"/> Urografia .....	
	<input type="checkbox"/> Altro (descrivere).....	
Indagine proposta da	.....	
Motivazione clinica /sospetto diagnostico	..... ..... .....	

**Valutazione clinico-anamnestica dell'assistito/a**

		<b>Se si, procedere come indicato</b>
Precedenti reazioni a farmaci che hanno richiesto trattamento medico	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si. Quali farmaci? ..... .....
Ultimo esame con MDC eseguito in data .....		
reazione avversa grave a MdC non noto	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si - per via orale prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg), somministrato per via orale 13, 7 e 1 ora prima dell'esame più antistaminico (oxatomide 30 mg) 1 ora prima dell'esame; - oppure per via intramuscolare o endovenosa metilprednisolone 40 mg 13, 7 e 1 ora prima dell'esame più clorfenamina 10 mg 1 ora prima dell'esame. (Rif. Documento di Consenso SIRM SIAAIC Aprile 2018).
anamnesi positiva per reazione avversa grave a MdC o che debbano effettuare un esame in urgenza orticaria in atto o asma bronchiale sintomatico	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si se possibile rimandare l'esame fino alla stabilizzazione del quadro clinico in alternativa utilizzare la premedicazione rapida per via endovenosa con bolo di idrocortisone 200 mg. 2 ore prima dell'esame più clorfenamina 10 mg, 30 minuti prima

		Se si, procedere come indicato
Angioedema ricorrente - Mastocitosi - Pregressa anafilassi idiopatica	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si - per via orale con prednisone 50 mg (o metilprednisolone 32 mg) 12 e 2 ore prima dell'esame più antistaminico (oxatomide 30 mg) 1 ora prima dell'esame - oppure per via intramuscolare o endovenosa con metilprednisolone 40 mg 12 e 2 ore prima dell'esame più clorfenamina 10 mg 1 ora prima dell'esame cui aggiungere montelukast sodico 10 mg.
<b>valutare eGFR</b> (creatinina <3 mesi prima dell'esame con MDC)  45 ≤ eGFR ≤ 60 mL/min prima della somministrazione intra-arteriosa del MDC con esposizione renale al primo passaggio o in pazienti in terapia intensiva.  30 ≤ eGFR ≤ 60 mL/min prima della somministrazione endovenosa del MDC o della somministrazione intra-arteriosa renale al secondo passaggio.		Idratare per via orale il paziente : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ due giorni prima dell'esame : bere almeno due litri di acqua o tisane al giorno in modo da garantire una diuresi di circa 1500 ml al giorno (almeno 5 minzioni abbondanti)</li> <li>○ il giorno dell'esame : bere 1 litro prima della procedura e nel corso della giornata bere almeno 2 litri d'acqua o tisane in modo da garantire una diuresi di circa 1500 ml nella giornata.</li> </ul>
<b>valutare eGFR</b> (creatinina <3 mesi prima dell'esame con MDC)  Se eGFR <45 ml/min/1.73 m <sup>2</sup> prima della somministrazione intra-arteriosa del MDC con esposizione renale al primo passaggio o in pazienti in terapia intensiva  Se eGFR <30ml/min/1.73m <sup>2</sup> prima della somministrazione endovenosa del MDC o della somministrazione intra-arteriosa con esposizione renale al secondo passaggio  Se insufficienza renale acuta nota o sospetta		Idratare per via endovenosa il paziente con:  soluzione salina isotonica per via endovenosa 1.0-1.5 ml/kg di peso corporeo per ora, per almeno 1 ora prima e 4-6 ore dopo la procedura diagnostica;  in alternativa: bicarbonato di sodio (154 mEq/l in glucosata al 5%) per via endovenosa, 3 ml/kg/h per 1 ora prima della somministrazione del MDC e 1 ml/kg/h per 4-6 ore dopo;  in caso di esami da effettuare in regime di urgenza iniziare l'idratazione per via endovenosa al più presto
Recente assunzione di farmaci nefrotossici	<input type="checkbox"/> Biguanidi (Metformina)	La sospensione del farmaco prima dell'esame con MDC è subordinata al valore del eGFR (se < 30ml/min sospendere 48 ore prima dell'esame con MDC). Riprendere l'assunzione 48 ore dopo l'esame contrastografico, se il valore del eGFR è invariato rispetto al valore precedente la procedura.
	<input type="checkbox"/> ACEinibitori	Valutare l'opportunità di sospendere temporaneamente la somministrazione di farmaci nefrotossici, in considerazione delle condizioni cliniche del paziente e del trattamento farmacologico in atto.
	<input type="checkbox"/> aminoglicosidi	
	<input type="checkbox"/> b-bloccanti	

		Se si, procedere come indicato
	<input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> cisplatino <input type="checkbox"/> FANS <input type="checkbox"/> Interleukina <input type="checkbox"/> sartani	
Insufficienza cardiaca	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
Ipertiroidismo clinicamente manifesto, malattia di Graves, gozzo multinodulare in pazienti anziani e carenza di iodio	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si Nei pz con ipertiroidismo clinicamente manifesto è controindicato il MDC iodato
Tumori produttori di catecolamine (feocromocitoma, paraganglioma)	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
Mieloma multiplo, paraproteinemia di Waldenstrom	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
Gravidanza	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si
Allattamento	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si Prevedere eventuale sospensione dell'allattamento per 24 ore dopo l'esame in caso di impiego di MDC a base di gadolinio ad alto rischio (vedi documento di Area Vasta "Valutazione e gestione del paziente che necessita di esami radiologici con mezzo di contrasto")
<b>Note:</b>		

## INDICAZIONI PER L'ASSISTITO/A CHE EFFETTUA L'ESAME RADIOLOGICO CON MEZZO DI CONTRASTO

<p style="text-align: center;"><b>FARMACI DA ASSUMERE PRIMA DELL'ESAME</b></p> <p>Specificare farmaco, dose e orari di assunzione</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p style="text-align: center;"><b>FARMACI DA SOSPENDERE PRIMA DELL'ESAME</b></p> <p>Specificare farmaco e periodo di sospensione</p>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p style="text-align: center;"><b>ALTRE INDICAZIONI PER L'ASSISTITO/A</b></p>	<p><b>Prima dell'esame con mezzo di contrasto è sufficiente un periodo di digiuno di 6 ore, senza sospendere l'assunzione di acqua e delle terapie farmacologiche in atto, <u>se non espressamente indicato</u>.</b></p> <p><b>Presentarsi all'esame con la documentazione sanitaria precedente e questo modulo compilato.</b></p> <p>Altre indicazioni.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

Data.....

Firma dell'assistito/a

Timbro e firma del Medico prescrittore



## REGOLAMENTO EUROPEO General Data Protection Regulation n. 679/16 D.Lgs. 101/18

### Informazioni ex art. 13

#### Gentile Paziente,

La informiamo che, in ottemperanza all'art. 13 del Regolamento Europeo 679/2016, il trattamento dei dati da Lei forniti sarà improntato ai principi di **sicurezza, integrità, correttezza, liceità, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza, limitatezza alle finalità di cui al trattamento (minimizzazione), limitatezza nella conservazione al tempo strettamente necessario ai fini della raccolta, dando così piena tutela ai Suoi diritti.**

A tal fine La informiamo di quanto segue:

#### Titolari dei dati

**saniRad srl** - con sede legale in Tricesimo (UD) - via J.F. Kennedy n° 3, **Poliambulatorio via XI febbraio srl** - con sede legale in Tricesimo (UD) - via 11 febbraio n° 27 nelle persone dei rappresentanti legali e **dott. Gian Paolo Degano** - con sede legale in Tricesimo (UD) - via J.F. Kennedy n° 3 **agiscono in contitolarità per il trattamento dei dati afferenti alle strutture/studio di riferimento.**

#### Data Protection Officer

Il Responsabile della protezione dei dati (DPO) è contattabile all'indirizzo e-mail [dpo.privacy@sanirad.it](mailto:dpo.privacy@sanirad.it)

#### Finalità e base giuridica del trattamento

I dati da Lei forniti, ivi compresi quelli c.d. "particolari", ex art. 9 GDPR, verranno utilizzati per le seguenti finalità:

- a) finalità di prevenzione e tutela della salute (attività di diagnosi, cura);
- b) attività amministrativo-contabili strettamente connesse e strumentali alle prestazioni erogate e, in generale, alla gestione dei rapporti con il paziente (accettazione, prenotazione di visite ed esami, gestione incassi e pagamenti, etc.);
- c) finalità di programmazione e gestione dell'attività sanitaria
- d) condivisione dei dati mediante il dossier sanitario (DS)
- e) accertamento, esercizio e/o difesa di un diritto nelle sedi competenti
- f) consegna dei referti con modalità digitali (accesso sul portale web aziendale).

Tutti i dati personali comuni e particolari da Lei comunicati sono trattati dal Titolare sulla base di uno o più dei seguenti presupposti di liceità:

- il Suo consenso;
- l'adempimento di obblighi contrattuali o di legge;
- la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato e/o della collettività;
- l'esercizio di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri.

#### Modalità del trattamento

I dati personali sono trattati - secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza - con sistemi manuali, informatici e automatizzati. Si precisa, in particolare, che i Suoi dati personali sono oggetto di trattamento da parte di soggetti debitamente incaricati all'assolvimento di tali compiti, costantemente identificati e autorizzati, opportunamente istruiti e resi edotti dei vincoli imposti dalla legge, nonché mediante l'impiego di misure di sicurezza atte a garantire la tutela della sua riservatezza e ad evitare i rischi di perdita o distruzione, di accessi non autorizzati, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità di cui sopra. Le misure di sicurezza vengono costantemente aggiornate in base allo sviluppo tecnologico.

#### Firma grafometrica

Il consenso al trattamento dei dati, per le casistiche previste dal provvedimento del Garante Privacy n° 55 del 07/03/2019, può essere raccolto utilizzando il sistema della firma grafometrica. Trattasi di una firma elettronica avanzata che consiste nella rilevazione dei dati biometrici del paziente nel momento in cui appone la sua firma su un tablet collegato al database interno legando gli stessi indissolubilmente al documento elettronico che ne scaturisce, con le scelte effettuate. La firma grafometrica raccolta non va a costituire banche dati e viene conservata digitalmente su documento elettronico solo allo scopo di rispettare le scelte apposte in materia di trattamento dei dati.

#### Natura obbligatoria del conferimento dei dati

Il conferimento dei dati ai fini dell'erogazione delle prestazioni sanitarie è obbligatorio. Il rifiuto di fornire i dati richiesti per le finalità di cui alle lett. a), b), c), e), comporta l'impossibilità, per il Titolare, di erogare la prestazione richiesta. Il rifiuto di fornire i dati richiesti per le finalità di cui alla lett. d), comporta l'impossibilità per i professionisti operanti in Azienda, diversi da quelli che hanno prodotto i dati relativi agli eventi clinici, di avere accesso alla Sua storia clinica. Il rifiuto di fornire i dati richiesti per le finalità di cui alla lett. f), comporta l'impossibilità per l'Azienda di fornire i referti per il tramite dei canali digitali.

#### Ambito di comunicazione dei dati

Nello svolgimento della propria attività e per il solo perseguimento delle finalità sopra esplicitate, il Titolare potrebbe comunicare i Suoi dati personali, anche riguardanti il Suo stato di salute a:

- enti sanitari e ospedalieri pubblici e privati, enti del servizio sanitario regionale e nazionale;
  - enti previdenziali;
  - soggetti terzi destinatari per legge o per regolamento;
  - fornitori di servizi strettamente correlati e funzionali alle attività del Titolare, i quali opereranno in qualità di titolari autonomi o responsabili del trattamento, ex art. 28 GDPR;
  - tutti i soggetti non rientranti nelle categorie sopra riportate per i quali esiste un obbligo legale di comunicazione o altri soggetti di cui si acquisiscono specifiche autorizzazioni in caso di richiesta;
  - altri soggetti autorizzati dall'Interessato a ricevere la comunicazione dei dati sanitari.
- I dati non saranno oggetto di diffusione, fatta salva l'ipotesi in cui la stessa sia richiesta da pubbliche autorità per finalità di difesa, sicurezza dello Stato, prevenzione, accertamento o repressione di reati.

Qualora il trattamento dei dati comportasse il trasferimento verso un paese extra-UE o un'Organizzazione internazionale, saranno applicate le garanzie previste dall'art. 46 del GDPR.

#### Periodo di conservazione dei dati

Il Titolare rende noto che i dati personali dell'Interessato, oggetto del trattamento, saranno trattati per il solo periodo di tempo necessario al raggiungimento delle finalità espresse, dopodiché verranno conservati unicamente in esecuzione degli obblighi di legge vigenti in materia, nel rispetto dei tempi di conservazione previsti dalle normative applicabili. Per i trattamenti basati sul consenso si specifica che l'Utente ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento.

#### Processo decisionale automatizzato/profilazione

I dati non sono sottoposti a processi decisionali automatizzati, così come disposto dall'art. 22 del GDPR.

#### Diritti dell'interessato

A ciascun interessato al trattamento, sono garantiti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR, consistenti essenzialmente nel diritto di:

- ricevere informazioni in merito all'esistenza o meno del trattamento dei suoi dati personali,
- accedere ai propri dati e chiederne copia
- ottenerne l'aggiornamento, la rettifica e/o l'integrazione ove inesatti o incompleti
- ottenere la cancellazione
- ottenere la limitazione del trattamento
- opporsi al trattamento.

A ciascun interessato inoltre è riconosciuto il diritto alla portabilità dei dati, ossia riceverli in un formato strutturato di uso comune e leggibile o ottenerne la trasmissione diretta ad altro titolare, il diritto a proporre reclamo alle autorità di controllo competenti, alle condizioni e nei limiti indicati all'art. 13 del GDPR.

Per esercitare i suddetti diritti, gli Interessati possono inviare una richiesta scritta ai CoTitolari, all'indirizzo mail: [sanirad@sanirad.it](mailto:sanirad@sanirad.it) oppure al Data Protection Officer (DPO), all'indirizzo e-mail: [dpo.privacy@sanirad.it](mailto:dpo.privacy@sanirad.it).

Con riferimento al **Dossier Sanitario (DS)** può esercitare i seguenti diritti:

- prestare il consenso alla condivisione degli eventi clinici effettuati in azienda, con tutti i professionisti sanitari in essa operanti
  - non prestare il consenso alla condivisione degli eventi clinici effettuati in azienda a professionisti diversi da quelli che li hanno prodotti (oscuramento). In tal caso verrà oscurato anche l'oscuramento (i soggetti autorizzati all'accesso non verranno a conoscenza dell'oscuramento)
  - chiedere di visionare gli accessi effettuati alla propria storia clinica.
- Consenso e revoca del consenso possono sempre essere revocati.

#### Revoca del consenso

Lei ha diritto di revocare il consenso in ogni momento senza pregiudicare la liceità del trattamento prestato prima della revoca.

#### Tutela dei diritti

I Suoi diritti potranno essere fatti valere con reclamo all'Autorità del Garante Privacy (<http://www.garanteprivacy.it>) o con ricorso all'autorità giudiziaria ordinaria.

**REGOLAMENTO EUROPEO General Data Protection Regulation n° 679/16**  
**D.Lgs. 101/18 di modifica D.Lgs. 196/03 “Codice in materia di trattamento dei dati personali”**

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Il sottoscritto, **Cognome e Nome**

Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

- Per sé

Oppure

Il sottoscritto (indicare Cognome, Nome e data di nascita)

in qualità di:

- Esercente la potestà genitoriale (*allegare documento di identità*)
- Tutore (*allegare documenti certificanti e documento di identità*)
- Curatore (*allegare documenti certificanti e documento di identità*)
- Amministratore di sostegno (*si allegano documenti certificanti/copia decreto di nomina e documento di identità*)
- Legale rappresentante (*si allegano documenti certificanti e documento di identità*)

di **Cognome e Nome**

Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Ricevuta e compresa l'informativa conferita ai sensi dell'art. 13 della normativa vigente;

Preso atto che ai sensi del provvedimento del Garante privacy del 07 marzo 2019 i trattamenti di dati necessari alla prestazione sanitaria richiesta, se effettuata da professionisti sanitari tenuti al segreto professionale o ad obbligo di segretezza, non richiedono consenso dell'interessato che invece risulta necessario per tutti gli altri trattamenti attinenti, solo in senso lato, alla cura, per le seguenti attività:

**1) Trattamento del dossier sanitario interno per le finalità di diagnosi e cura.**

*Il trattamento non comprende i dati riguardanti le prestazioni eseguite presso altre strutture pubbliche o private. La negazione del consenso non consente di procedere all'erogazione della prestazione.*

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

**2) Comunicazione di dati sanitari a medico esterno (medico di medicina generale o pediatra di libera scelta o altri specialisti) su richiesta e/o in casi di necessità determinati dalle condizioni di salute del paziente.**

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

**3) Invio immagini diagnostiche per la refertazione ad un centro esterno**

*Possibilità di invio delle indagini diagnostiche eseguite per via telematica in altra sede per interpretazione e refertazione. L'invio avviene in modalità sicura tramite VPN.*

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

**4) Invio campioni biologici a laboratorio esterno**

*SaniRad è punto prelievi e si affida a laboratori esteri per l'analisi dei campioni. La negazione del consenso non consente di procedere all'erogazione della prestazione.*

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

**5) Attivazione servizi on-line (pubblicazione referti sul portale “referti on-line” del sito internet [www.sanirad.it](http://www.sanirad.it)).**

*L'accesso al portale avviene attraverso l'utilizzo di credenziali di sicurezza che vengono comunicate nel contesto delle procedure di accettazione. Il servizio comprende l'invio di messaggi di notifica di “referto pronto”.*

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

**6) Invio promemoria per attività programmate o da programmare e messaggi di notifica (e-mail, sms, posta)**

*Il servizio prevede l'invio di messaggi di promemoria per prenotazioni effettuate, da effettuare e l'invio di modulistica relativa alle prestazioni da eseguire*

**7) Invio di comunicazioni informative sull'attività aziendale (e-mail, sms, posta)**

*Le comunicazioni riguarderanno l'avvio di nuove attività, l'inserimento di nuovi professionisti, la pianificazione di giornate di prevenzione o informazioni sull'organizzazione aziendale.*

 ] ACCONSENTO ] NON ACCONSENTO**8) Utilizzo firma grafometrica**

*La firma grafometrica è un particolare tipo di firma elettronica che si ottiene nel momento in cui l'utente appone la sua firma su un tablet legando i suoi dati biometrici al documento elettronico firmato. L'utilizzo della firma grafometrica consente un'agevole raccolta, conservazione e consultazione delle scelte effettuate dall'utente.*

 ] ACCONSENTO ] NON ACCONSENTO

Nel caso in cui acconsenta a tale utilizzo dei dati, Le ricordiamo che, ai sensi della normativa vigente in materia di trattamento dei dati, potrà opporsi in qualsiasi momento al trattamento in oggetto, mediante l'invio di una e-mail al seguente indirizzo [\*\*noreply@sanirad.it\*\*](mailto:noreply@sanirad.it).

In ogni momento potrà inoltre esercitare tutti i diritti di cui al punto "diritti dell'interessato" dell'informativa (tra cui i diritti di accesso, rettifica, aggiornamento e di cancellazione, oblio, portabilità) con comunicazione scritta da inviare al titolare o al DPO agli indirizzi indicati in informativa.

data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

Nell'impossibilità da parte dell'utente **Cognome e Nome** di firmare materialmente per (indicare il motivo) \_\_\_\_\_ l'operatore incaricato sottoscritto \_\_\_\_\_ dà atto del comportamento concludente in tal senso da parte dell'utente stesso.

data \_\_\_\_\_

Firma leggibile dell'operatore \_\_\_\_\_

## MODALITA' DI INVIO REFERTO

Io sottoscritto

(a cura dell'istituto)  
apporre l'etichetta con i dati del paziente

Nel caso di minore indicare il nome e cognome  
del genitore o di chi ne esercita la patria potestà

Nel caso di incapace di intendere e di volere indicare  
il nome e cognome del legale rappresentante

\_\_\_\_\_ (allegare i documenti che certificano il ruolo di tutore/legale rappresentante)

*Consapevole della possibilità di ritirare il referto/certificato presso la sede della struttura e della possibilità di accedere al servizio "referti online" attraverso il sito internet aziendale:*

### 1) SPEDIZIONE IN POSTA ORDINARIA

Autorizzo la saniRad all'invio del solo referto/certificato dell'indagine eseguita in data odierna in posta ordinaria (posta prioritaria) all'indirizzo di seguito riportato (se diverso da quello presente in etichetta) consapevole che la responsabilità del recapito è da attribuire al vettore.

Il sottoscritto dichiara consapevolmente di accettare che il recapito dei suddetti referti clinici avverrà secondo le prescrizioni di riservatezza garantite dal Codice Postale, che prevede la consegna anche a persona diversa dal destinatario presente al domicilio (es. familiare, convivente, portiere dello stabile, ecc.)

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

COMUNE \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma per consenso alla spedizione \_\_\_\_\_

### 2) ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DA PARTE DI SOGGETTI TERZI

Autorizzo la saniRad all'invio/consegna del referto/certificato/iconografia dell'indagine eseguita in data odierna a:

- a) Medico Curante / Medico Prescrivente \_\_\_\_\_
- b) Associazione Sportiva (delegati) \_\_\_\_\_
- c) Compagnie di Assicurazione (delegati) \_\_\_\_\_
- d) Datore di Lavoro \_\_\_\_\_
- e) Altro \_\_\_\_\_

consapevole che:

- il consenso da me espresso è valido solo per l'indagine eseguita in data odierna e deve essere riconfermato per le indagini successive.
- l'invio del referto al soggetto terzo non sostituisce l'invio ai miei recapiti.

Indicare di seguito l'indirizzo di posta elettronica del soggetto terzo IN STAMPATELLO LEGGIBILE

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Data \_\_\_\_\_ Firma per consenso all'invio/ritiro \_\_\_\_\_