

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

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

SINTESI INFORMATIVA

Dati identificativi del paziente: **Cognome e Nome Nato a in data**

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 venti 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 i Raggi X (radiazioni ionizzanti) 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 di riferimento. Il rischio radiologico per gli esami radiologici TC senza mezzo di contrasto rientra nelle classi di dose "II" e "III" (la scala va da "I" a "IV" – classe "II": 1 mSv < dose efficace < 5mSv; classe "III": 5 mSv < dose efficace < 10mSv). In questo contesto il bilancio rischio - beneficio è ampiamente favorevole.

A COSA SERVE

La TC (Tomografia Computerizzata) è una metodica di diagnostica per immagini che utilizza i raggi X e consente di riprodurre sezioni o strati (tomografia) corporei del paziente e di effettuare elaborazioni tridimensionali. E' un'indagine di approfondimento diagnostico che sulla base d'indicazione clinica consente di studiare problematiche traumatologiche, oncologiche, infiammatorie e, più in generale, situazioni di urgenza-emergenza di tutti i distretti corporei. La produzione delle immagini avviene attraverso l'elaborazione computerizzata dei dati.

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. Durante l'esecuzione il paziente è invitato a mantenere l'immobilità ed in alcuni casi a trattenere il respiro.

RACCOMANDAZIONI

E' opportuno liberarsi di oggetti metallici e/o monili. Questi potrebbero inficiare il risultato dell'esame.

Il paziente, preso atto delle informazioni fornite della "SINTESI INFORMATIVA" del presente documento, può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RADIOLOGICO TC

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.

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**

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

Tricesimo, **Data**

Firma

Ai sensi dell'Art. 159 - comma 6 della DLgs 31/07/2020 n. 101, il medico specialista

Dott. Degano Gian Paolo Dott.ssa Budai Caterina Dott.ssa Cimino Elisa
 Dott. Patruno Francesco Dott. Rositani Pasquale 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. 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 leggibile del radiologo responsabile _____

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

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:

- finalità di prevenzione e tutela della salute (attività di diagnosi, cura);
- 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.);
- finalità di programmazione e gestione dell'attività sanitaria
- condivisione dei dati mediante il dossier sanitario (DS)
- accertamento, esercizio e/o difesa di un diritto nelle sedi competenti
- 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
- ottenere 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 oppure al Data Protection Officer (DPO), all'indirizzo e-mail: 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).

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 _____

