

## NOTE INFORMATIVE CONFORMEMENT AU REGLEMENT (UE) 2016/679

1. L'Institut Giannina Gaslini (ci-après appelé "Institut"), en qualité de Responsable du Traitement (ci-après appelé "Responsable") traite les données à caractère personnel et les données sensibles de ses patients conformément au Règlement (UE) 2016/679 (ci-après appelé "Règlement") et à l'obligation de confidentialité, qu'il doit respecter et qu'il a toujours respecté. En particulier, les données sensibles, y compris les données de santé, seront traitées seulement après avoir obtenu un consentement valide et pour les soins de santé, conformément aux lois en vigueur relatives à la santé et, en particulier, à l'accomplissement des devoirs prévus par le Système de Santé National.

2.

### BUTS DU TRAITEMENT

Les données à caractère personnel et les données sensibles seront traitées dans les buts suivants:

- Prévention, diagnostic, traitement et réhabilitation, dans le but primaire de protéger la santé de la personne qui reçoit les soins;
- Activités administratives corrélées aux services de soins fournis et d'autres activités qui sont sous la responsabilité du Système de Santé National (par exemple, la programmation, la gestion, le contrôle et l'évaluation des soins de santé, la pharmacovigilance et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments, les activités de certification, gestion et contrôle des personnes morales accrédités ou conventionnés avec le Système de Santé National, etc.)
- Recherche scientifique et statistique dans le domaine médical, biomédical et épidémiologique
- Protection juridique des droits et des intérêts de l'Institut, de ses employés et similaires, des patients et/ou de tiers.

Il peut être nécessaire de traiter les données à caractère personnel pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux.

Les données de santé de la famille des patients seront traitées seulement si elles sont indispensables selon le médecin traitant.

Lorsqu'il est expressément autorisé, le traitement peut aussi avoir le but d'informer la personne concernée sur les activités et les services de l'Institut et sur les événements qui la concernent.

### FOURNITURE DES DONNEES

La fourniture des données à caractère personnel et des données de santé est nécessaire pour atteindre les buts susmentionnés et obligatoire pour les buts administratifs. Sauf en cas d'urgences médicales, si la fourniture des données

est refusée, il est possible que les patients ne peuvent pas avoir accès aux soins et aux services nécessaires et, par conséquence, l'Institut ne peut fournir ces services ni mener les activités établies par la loi. La fourniture des données pour des buts de recherche scientifique et de statistique dans le domaine médical, biomédical et épidémiologique est facultatif et, en cas de refus de fournir les données, les patients peuvent quand même avoir accès aux soins et aux services nécessaires, bien que l'emploi de ces données pour des buts de recherche peut contribuer considérablement à améliorer les activités de prévention, diagnostic et traitement. En ce cas, le Responsable adopte des mesures de sécurité techniques et organisationnelles pour garantir la minimisation des données.

### CONSENTEMENT

Le consentement au traitement des données de santé est nécessaire pour les buts susmentionnés et, sauf en cas d'urgences médicales, si le consentement n'est pas donné, l'Institut ne pourra pas traiter les données et peut-être il ne pourra pas fournir les services de santé nécessaires. Il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement au traitement des données pour les buts administratifs liés aux services de soins et nécessaires pour observer les obligations établies par le Système de Santé Nationale et/ou par les lois de santé. Le consentement n'est pas nécessaire même lorsque les données sont traitées pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Le consentement au traitement des données pour les buts susmentionnés de recherche scientifique et de statistique est facultatif.

Le consentement peut être retiré à tout moment. Le retrait du consentement ne compromet pas la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait.

### DUREE DE CONSERVATION

Les données à caractère personnel seront traitées pendant tout le temps nécessaire pour fournir complètement et correctement les services de santé demandés, pour poursuivre les buts de prévention, diagnostic, traitement et réhabilitation pour la protection de la santé et de la sécurité de la personne concernée et/ou de tiers et/ou de la collectivité, pour poursuivre les buts administratifs liés aux services de prévention, diagnostic, traitement et réhabilitation et ensuite pour observer les obligations de la loi et les procédures de l'Institut.

### COMMUNICATION ET DIFFUSION DES DONNEES

Les données traitées peuvent être connues par le personnel sanitaire et administratif, autorisé et informé préalablement par le Responsable, ou par des tiers désignés responsables conformément à l'article 28 du Règlement.

L'Institut poursuit aussi des buts didactiques et de formation (Décret Législatif 517/1999) et pourtant, en cas de certains services de soins, les données à

caractère personnel des patients peuvent être traitées même par des étudiants, dûment autorisés et informés, sauf avis contraire des parents/tuteurs des patients.

Les données peuvent être communiquées, conformément à la loi et selon compétence, aux tiers suivants:

- Hôpitaux et structures accréditées, organismes locaux du système sanitaire, Service de Santé National et Régional
- Organismes de sécurité sociale
- Compagnies d'assurance, agents et brokers, associations et consortiums dans le secteur des assurances, avocats, traducteurs, médecins consultants des compagnies d'assurance, experts, centres de démontage voitures, sociétés de services chargées de la gestion et du règlement de sinistres pour la protection de l'Institut et de ses employés; tous ces personnes morales peuvent transmettre les données à des consultants et à des sociétés spécialisées pour le même but.
- Autorité judiciaire et sécurité publique, dans les cas prévus par la loi
- Tiers désignés par la loi ou par le Règlement.

Lorsqu'il est expressément autorisé, les données à caractère personnel et les données sensibles des patients peuvent être communiquées au médecin de famille ou à d'autres personnes autorisés et nommés par les parents/tuteurs des patients.

Dans les autres cas, la communication à des tiers de données à caractère personnel conservées par l'Institut, après leur extraction dans les archives de l'Institut (droit d'accès aux actes administratifs ou d'accès public général) aura lieu conformément à la loi n. 241 du 7 août 1990 et ses modifications et au décret législatif n. 33/2013 et ses modifications, dont l'application est une activité importante d'intérêt commun. Sauf pour l'obligation de transparence administrative, les données à caractère personnel traitées par l'Institut ne seront ni diffusées ni transmises à l'étranger. Pour des buts de recherche scientifique et de statistique, les données pourront être diffusées et transmises à l'étranger seulement sous forme anonyme. Lorsqu'il est expressément autorisé, les données des patients pourront être utilisées pour l'envoi du rapport médical par e-mail aux parents/tuteurs des patients.

#### DROITS DE LA PERSONNE CONCERNEE

Pour ce qui concerne les données à caractère personnel traitées par l'Institut, les personnes concernées pourront exercer tous les droits prévus par les articles 15 et suivants du Règlement. En particulier, elles pourront à tout moment demander l'accès, la rectification ou l'annulation des données à caractère personnel, la restriction ou l'opposition au traitement des données mêmes, ou leur portabilité dans les cas prévus par la loi. La demande peut être envoyée à l'adresse suivant: Istituto Giannina Gaslini, Responsable du Traitement des Données Personnelles, Via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova, Italie, ou au

Responsable de la Protection des Données Personnelles à l'adresse e-mail suivant: [dpo@gaslini.org](mailto:dpo@gaslini.org).

Lorsque les personnes concernées considèrent que le traitement des données à caractère personnel par l'Institut représente une violation des dispositions du Règlement, elles ont le droit d'introduire une plainte auprès de l'Autorité de Protection de la Vie Privée, comme prévu par l'article 77 du Règlement, ou de saisir la justice (article 79 du Règlement).

#### NOTE INFORMATIVE SUR LE TRAITEMENT DES DONNEES AVEC LE DOSSIER DE SANTE ELECTRONIQUE

L'Institut dispose d'un Dossier de Santé Électronique (DSE) complet qui contient l'histoire clinique des patients dans le but d'améliorer le processus de soins.

1. Le DSE est un instrument de collecte des données de santé qui contient des informations sur l'état de santé du patient, les événements cliniques présents et passés traités par l'Institut (par exemple, les documents relatifs à hospitalisations, soins ambulatoires, accès aux urgences), dans le but d'attester l'histoire clinique du patient. L'accès à ces informations est autorisé seulement avec le consentement des parents/tuteurs des patients.
2. Le but du traitement des données de santé en utilisant le DSE est d'améliorer les processus de prévention, diagnostic, traitement et réhabilitation et de permettre aux professionnels de la santé de l'Institut qui prennent soin des patients de temps en temps d'avoir accès aux données produites dans tout l'hôpital et pas seulement aux données produites dans chaque service. A travers le DSE, l'Institut poursuit aussi des buts administratifs corrélés aux buts de santé du patient en traitant seulement les données nécessaires à l'accomplissement de ces buts.
3. Le consentement au traitement des données de santé en utilisant le DSE est libre et facultatif et il est donné à travers la compilation du "formulaire pour le consentement au traitement des données". Pourtant, la création du DSE comme instrument de consultation est prévue seulement après l'acquisition du consentement des parents/tuteurs du patient.
4. Seulement les personnes spécifiquement autorisées par l'Institut peuvent avoir accès au DSE pour consulter les données relatives au processus de soins du patient, pour les but susmentionnés. De plus, pour chaque accès, la personne qui a accès au DSE est identifiée et la date e l'heure de l'accès sont enregistrées.
5. Le consentement au traitement des données de santé en utilisant le DSE, après son expression, peut être modifié ou révoqué à tout moment en présentant une demande au Responsable.  
En cas de révocation, l'accès au DSE sera interdit jusqu'à un autre éventuel consentement. En cas de refus du consentement, l'accès au DSE sera interdit. Le refus total ou partiel du consentement n'affecte pas la possibilité

de recevoir les soins nécessaires, toutefois il faut souligner l'importance de la possibilité d'accès au DSE afin d'utiliser facilement les données disponibles et d'optimiser les processus de prévention, diagnostic, traitement et réhabilitation.

Soit en cas de révocation soit de refus, les données de santé des patients restent disponibles pour les professionnels du service de l'Institut qui les a produites et pour être conservées conformément à la loi, toutefois elles ne seront pas visibles par les professionnels des autres services.

6. Après avoir donné son consentement au traitement des données, le patient peut masquer les données relatives à des épisodes spécifiques: cette possibilité, prévue pour une protection ultérieure de la confidentialité, est appelée "droit de masquage". Pour exercer le droit de masquage, le patient peut s'adresser au Responsable, même après les soins reçus, en envoyant une demande à l'adresse e-mail suivant: [dpo@gaslini.it](mailto:dpo@gaslini.it). Le masquage de l'événement clinique, qui peut être révoqué, a lieu avec des modalités techniques qui bloquent l'accès des professionnels autorisés aux événements masqués et l'accès automatique, même si temporaire, à la décision de la personne concernée de masquer ces événements. Cette possibilité est appelée "masquage du masquage".

Il est toujours possible de rendre les données de nouveau visibles par les mêmes modalités susmentionnées.

7. Le traitement des données à caractère personnel à travers le DSE afin de poursuivre des buts de prévention, diagnostic, et traitement des patients est interdit aux experts, aux compagnies d'assurances, aux employeurs, aux associations ou organisations scientifiques et aux organismes administratifs dans le domaine de la santé.
8. Au delà des droits prévus par les articles 15 et suivants du Règlement, conformément aux recommandations sur le DSE établies par l'Autorité de Protection de la Vie Privée, la personne concernée a le droit d'accès à son DSE, c'est-à-dire de soumettre une demande formelle au Responsable pour connaître les accès à son DSE, les services qui ont effectué les accès, et la date et l'heure des accès mêmes.

Le Responsable du Traitement des Données est l'Istituto Giannina Gaslini, Via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova, Italie. Le Responsable de la Protection des Données peut être contacté à l'adresse e-mail suivant: [dpo@gaslini.org](mailto:dpo@gaslini.org).