

Titolo del Progetto: “MedWriter - Soluzione AI per la gestione efficiente dei pazienti in Terapia Intensiva”

Proponente del Progetto: Fiven S.p.A., Via Belvedere, 101, 80127 – Napoli

Sede del Progetto: Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS, Viale Cappuccini s.n.c., San Giovanni Rotondo (FG) (“Ospedale”)

FOGLIO INFORMATIVO

A. INFORMAZIONI SUL PROGETTO

Gentile Signore, Gentile Signora,

presso questo nostro Ospedale, Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, si svolge un progetto, promosso da Fiven S.p.A., dal titolo “MedWriter - Soluzione AI per la gestione efficiente dei pazienti in Terapia Intensiva”, finanziato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy.

Il progetto prevede lo sviluppo e la sperimentazione di una soluzione software basata su algoritmi di Intelligenza Artificiale. La soluzione permetterà di generare automaticamente una bozza di lettera di dimissione ospedaliera utilizzando i dati relativi agli episodi di ricovero presenti nel sistema informativo dell’Ospedale.

B. INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le presenti informazioni attengono al trattamento dei dati personali effettuato mediante sistemi di Intelligenza Artificiale utilizzati per finalità di ricerca, sperimentazione, sviluppo e valutazione di sistemi e modelli di Intelligenza Artificiale nell’ambito del Progetto di cui sopra, ai sensi dell’art. 8 della Legge n. 132/2025. Nel presente Progetto verranno trattati dati personali (ad esempio: nome, cognome, residenza, dati relativi alla Sua salute ecc.).

I dati personali che potranno essere trattati attengono alle categorie che seguono:

- Dati personali comuni e, laddove necessario, dati appartenenti a categorie particolari (es. dati sanitari) ai sensi dell’art. 9 GDPR, provenienti da attività clinico-assistenziali, di ricerca o da banche dati del presente Ospedale;
- Dati personali privi di elementi identificativi diretti (pseudonimizzati) e dati resi anonimi o sintetici, generati tramite tecniche di anonimizzazione o creazione di dati sintetici secondo le linee guida tecniche di settore.

Il trattamento è effettuato con modalità prevalentemente elettroniche, anche mediante infrastrutture e piattaforme dedicate, nel rispetto delle misure di cybersicurezza e di gestione del rischio indicate dalla normativa sull’Intelligenza Artificiale e sulla protezione dei dati.

Fondazione di Religione e di Culto “Casa Sollievo della Sofferenza” – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS				
Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Pagina
MO_INF_MEDWRITER	00	19/01/2026	UOC INNOVAZIONE E INTELLIGENZA ARTIFICIALE AI UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY – UFFICIO PRIVACY	Pag. 1 di 3



I dati personali non verranno diffusi. I dati personali raccolti saranno nella sola disponibilità dello staff del presente Ospedale e del Proponente del Progetto, nominato dall'Ospedale Responsabile del Trattamento dei dati personali. I dati personali saranno divulgati, all'esterno del presente Ospedale, in forma anonimizzata/aggregata.

I dati personali sono trattati mediante sistemi di Intelligenza Artificiale per le seguenti finalità:

- Ricerca e sperimentazione scientifica per lo sviluppo, addestramento, validazione e monitoraggio di sistemi di Intelligenza Artificiale con finalità di supporto alla redazione di documentazione clinica. o di governo/valutazione dei servizi sanitari offerti dall'ospedale;
- Miglioramento della qualità, sicurezza, efficacia e appropriatezza delle cure e dei servizi, anche attraverso analisi avanzate di grandi moli di dati (big data) in forma pseudonimizzata o anonima e all'impiego di strumenti di intelligenza artificiale per rendere più efficiente il processo di produzione della documentazione da parte degli operatori sanitari.

In tali casi, il trattamento dei dati:

- è effettuato nel rispetto del GDPR e della normativa nazionale in materia di dati personali;
- è qualificato come di rilevante interesse pubblico per la tutela della salute e lo sviluppo della ricerca in ambito sanitario, ai sensi dell'art. 8 L. 132/2025 e delle basi giuridiche di cui agli artt. 6 e 9 GDPR (in particolare, esecuzione di compiti di interesse pubblico e motivi di interesse pubblico rilevante in ambito sanitario e di ricerca).

Laddove siano utilizzati esclusivamente dati privi di elementi identificativi diretti, la legge consente il riutilizzo per le finalità di cui sopra anche senza ulteriore consenso, fermo restando l'obbligo di fornire un'adeguata informativa, anche mediante la presente informativa generale sul sito Web dell'Ospedale (operapadrepio.it).

Il periodo massimo di conservazione dei documenti generati dalla soluzione software che sarà sviluppata (contenenti i Suoi dati personali) sarà di 3 anni dalla conclusione del Progetto (12/2027).

I sistemi di Intelligenza Artificiale utilizzati per il Progetto sono creati e gestiti nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, accuratezza, sicurezza, non discriminazione e proporzionalità, lungo tutto il ciclo di vita del sistema.

In particolare:

- i modelli sono sottoposti a procedure di valutazione, validazione e monitoraggio periodico per ridurre rischi di bias e discriminazioni indebite nei confronti degli interessati;
- in ogni caso, la documentazione prodotta dal sistema di intelligenza artificiale sarà soggetta a valutazione da parte del professionista medico e non verrà utilizzata nella pratica clinica costituendo esclusivamente un materiale di supporto per la redazione della lettera di dimissione ospedaliera.

Per garantire il rispetto del principio di "privacy by design" e "privacy by default" di cui all'art. 25 del GDPR, l'Ospedale adotta misure tecniche e organizzative adeguate, che possono includere:

Fondazione di Religione e di Culto "Casa Sollievo della Sofferenza" – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS				
Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Pagina
MO_INF_MEDWRITER	00	19/01/2026	UOC INNOVAZIONE E INTELLIGENZA ARTIFICIALE AI UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY – UFFICIO PRIVACY	Pag. 2 di 3



- pseudonimizzazione dei dati (sostituzione degli identificativi diretti con codici, separazione degli archivi contenenti chiavi di re-identificazione, accessi limitati e tracciati);
- anonimizzazione dei dati, secondo procedure conformi alle linee guida elaborate a livello nazionale, garantendo che i dati non siano più riconducibili, neppure indirettamente, a persone fisiche identificate o identificabili;
- utilizzo di dati sintetici generati mediante Intelligenza Artificiale, che riproducono le caratteristiche statistiche dei dati originali riducendo il rischio di re-identificazione.

L'accesso ai dati è consentito solo a soggetti autorizzati e istruiti, nel rispetto del principio di necessità e sono adottate misure di sicurezza fisiche, logiche e organizzative (controllo degli accessi, cifratura, logging, segregazione degli ambienti di sviluppo/test/produzione ecc.). Può prendere visione della Valutazione di Impatto, di cui all'Art. 35 del GDPR, al presente link: [https://operapadrepio.it/PDF/privacy/DPIA/MO-DPIA_MedWriter_CSS-FIVEN_V1.0_\(2026-01\).pdf](https://operapadrepio.it/PDF/privacy/DPIA/MO-DPIA_MedWriter_CSS-FIVEN_V1.0_(2026-01).pdf).

I trattamenti di dati personali, per le finalità di cui all'art. 8 della L. 132/2025, sono oggetto di comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali, secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente.

Le comunichiamo, inoltre, che il Titolare del Trattamento dei dati (ossia il soggetto che determina le finalità e le modalità del trattamento dei Suoi dati) è il presente Ospedale, Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, con sede in Viale Cappuccini s.n.c., 71013 – San Giovanni Rotondo (FG) – 0882.410111.

Gli interessati possono esercitare, nei limiti e alle condizioni previste dal GDPR, i seguenti diritti:

- accesso ai dati personali e, ove possibile, informazioni significative sulla logica utilizzata dai sistemi di IA e sulle conseguenze previste del trattamento;
- rettifica e, nei casi previsti, cancellazione dei dati o limitazione del trattamento;
- opposizione al trattamento per motivi connessi alla situazione particolare dell'interessato, nonché opposizione specifica a eventuali trattamenti effettuati tramite sistemi di Intelligenza Artificiale per finalità non strettamente connesse all'interesse pubblico rilevante o alla ricerca scientifica;
- portabilità dei dati, ove applicabile.

Se ha domande sulla raccolta e sull'utilizzo dei dati personali può contattare il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO) del presente Ospedale. È possibile in qualsiasi momento contattare il RPD/DPO mediante l'indirizzo e-mail privacy@operapadrepio.it, allegando copia fronte retro di un documento di identità in corso di validità (fatte salve modalità diverse da concordare). Il RPD/DPO del presente Ospedale è ubicato presso l'Ufficio Privacy della Fondazione di Religione e di Culto Casa Sollievo della Sofferenza – Opera di San Pio da Pietrelcina, U.O. Affari Generali, Legale, Contratti e Tutela della Privacy, Viale Cappuccini s.n.c., 71013 – San Giovanni Rotondo (FG). Lei ha anche il diritto, sancito dalla richiamata normativa, di presentare reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (<https://www.garanteprivacy.it>).

Fondazione di Religione e di Culto "Casa Sollievo della Sofferenza" – Opera di San Pio da Pietrelcina, IRCCS				
Codice Documento	Revisione	Data Emissione	Emesso	N. Pagina
MO_INF_MEDWRITER	00	19/01/2026	UOC INNOVAZIONE E INTELLIGENZA ARTIFICIALE AI UO AFFARI GENERALI, LEGALE, CONTRATTI E TUTELA DELLA PRIVACY – UFFICIO PRIVACY	Pag. 3 di 3