



INFORMATIVA

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

INFORMATIVA EX ART. 13 REG. UE 679/2016

La presente Informativa riguarda i trattamenti di dati genetici e le indagini su campioni di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato o dei suoi familiari.

In particolare, essa fornisce informazioni comuni a tutti i trattamenti di dati genetici a scopi diagnostici, specialmente su come viene garantita la riservatezza dei dati raccolti e dei campioni utilizzati, su chi possa accedere ai dati e ai campioni e per quali finalità, sulla conservazione dei campioni e sulla loro eventuale disponibilità a fini diversi da quelli per i quali sono stati raccolti, sempre previo consenso dell'interessato o nel rispetto della legislazione vigente. Si rimanda invece alle specifiche informative rilasciate dalle singole strutture che in qualità di Titolari hanno raccolto i campioni, sui cui si richiede l'esecuzione del test genetico, provvedendo nel contempo alla raccolta del consenso dell'interessato, la resa di informazioni circa le modalità e i tempi di esecuzione del test e di comunicazione del risultato, nonché le specifiche finalità perseguite e i risultati conseguibili, comprese eventuali notizie inattese, per effetto del trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni.

Definizioni

Test genetico. I test genetici sono esami che servono di regola a identificare anomalie nel DNA potenzialmente trasmissibili ai consanguinei. I test genetici sono di vario tipo e possono consentire, ad es., di effettuare una diagnosi di malattia o di confermare un sospetto clinico in un individuo affetto da una malattia genetica (*test diagnostici*), di identificare, soprattutto in ambito familiare, i portatori sani di una malattia genetica (*screening genetici*), di individuare o escludere il gene responsabile di malattie genetiche i cui sintomi non sono presenti alla nascita, ma compaiono successivamente, anche in età avanzata (*test preclinici o presintomatici*) o, ancora, di valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali, ossia derivanti dalla interazione tra i geni e l'ambiente (*test predittivi o di suscettibilità*), nonché, infine, di valutare la risposta individuale a farmaci specifici (*test di farmacogenetica*).

Dato genetico. Dato genetico non è solamente il risultato di test genetici, ma anche ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili geneticamente. Può provenire anche da documentazione direttamente o indirettamente prodotta dall'interessato o da informazioni comunicate nel corso di colloqui con il personale delle strutture di riferimento.

I dati genetici sono dati personali del tutto peculiari, in quanto coinvolgono la salute e l'identità biologica non solo dell'interessato, ma anche della sua famiglia, e sono pertanto particolarmente protetti dalla normativa a tutela della privacy.

Campione biologico. Il campione biologico, che a rigore non è un dato personale, bensì piuttosto una fonte di dati personali, viene definito dal Garante della privacy come "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo". Peraltro, se campione biologico può essere appunto qualunque campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici (per ipotesi, anche un capello), i campioni biologici che qui rilevano sono solamente quelli finalizzati a compiere indagini genetiche per gli scopi consentiti dalla normativa vigente.



INFORMATIVA

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

1. Finalità del trattamento

I dati genetici sono trattati e i campioni biologici sono trattati per perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, terapia utilizzati esclusivamente in particolare per:

- a. la tutela della salute dell'interessato, con il suo consenso;
- b. la tutela della salute di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato, con il consenso di quest'ultimo.
- c. la finalità di ricerca scientifica, in forma anonima, presso centri di ricerca.

Nell'ambito di queste finalità all'Azienda è consentito anche di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti in diversi settori, compresa la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

2. Modalità del trattamento

Il materiale biologico dell'interessato, raccolto presso la struttura sanitaria, e trasmesso al Laboratorio Mendel viene trattato soltanto nella misura strettamente necessaria per il perseguimento delle finalità sopra enunciate; a tal fine, i campioni e i dati raccolti vengono trattati, anche con modalità informatizzate, soltanto da personale aziendale all'uopo incaricato, compreso quello dei laboratori aziendali, che materialmente effettua gli esami.

Adeguate misure di sicurezza sono adottate per assicurare la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei dati e dei campioni e per ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato agli stessi; tali modalità riguardano anche dati e campioni forniti direttamente dall'interessato o raccolti presso terzi, anche su indicazione dell'interessato stesso.

Per garantire un adeguato livello di sicurezza, il trasferimento all'esterno dei dati genetici in formato elettronico è effettuato, previa cifratura delle informazioni, con posta elettronica certificata, o mediante assegnazione di credenziali personalizzate all'utente finale che potrà così scaricare i documenti dal portale del laboratorio (www.laboratoriomendel.it). I documenti trasmessi vengono firmati digitalmente. Il trasporto dei dati e dei campioni all'esterno dei locali protetti avviene in modalità sicura, secondo le specifiche procedure in uso presso questa Azienda.

3. Consenso al trattamento

I dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente Informativa, rispetto ai quali l'interessato, o chi lo rappresenta, abbia manifestato previamente e per iscritto, il suo consenso informato, il quale resta revocabile liberamente in ogni momento.

In caso di revoca del consenso al trattamento, i dati e i campioni non sono più utilizzabili per finalità di cura dell'interessato, ma vengono conservati per le altre finalità sopra indicate, oltre che per esigenze di conservazione, a norma di legge, degli atti o documenti che contengono i dati stessi.

Consulenza genetica pre-test. La consulenza genetica pre-test, fornita presso le strutture che richiedono o che effettuano i test genetici, è finalizzata a chiarire il significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test che si va a effettuare, e precede la raccolta del consenso informato.

4. Conservazione dei dati

I dati personali e sensibili da Lei forniti e/o prodotti dalla nostra Struttura verranno conservati per il tempo previsto dall'attuale normativa e dai tempi di conservazione idonei a garantire l'eventuale tutela della struttura in tema di responsabilità sanitaria.

In base alle disposizioni delle linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica emanate con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e



INFORMATIVA

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

Bolzano nell'Atto 81/csr del 4 aprile 2012 si determina che in qualsiasi struttura sanitaria, la banca dati clinica viene predisposta ed organizzata esclusivamente per scopi clinici, al fine di poter consultare la documentazione precedente e quindi ricostruire il quadro clinico del paziente per una migliore diagnosi, cura ed assistenza. Le linee guida riconoscono come non sia prevista una regola per la tenuta della banca dati che viene lasciata alla libera iniziativa dell'utilizzatore.

I dati dei referti di laboratorio verranno conservati per *10 anni* e al termine di tale periodo verranno automaticamente cancellati dai nostri archivi elettronici, in tale conservazione è compreso anche un ampliamento dell'indagine diagnostica alla luce di futuri nuovi strumenti e conoscenze, sempre che l'interessato non si sia opposto in sede di rilascio del consenso all'utilizzo dei dati e dei campioni per questi ulteriori scopi.

5. Conferimento dei dati

I dati personali e sensibili sono indispensabili per poter provvedere alle analisi richieste al centro, senza di essi la Struttura non potrà elaborare quanto richiesto. Il consenso al trattamento per fini scientifici e di ricerca è facoltativo e il mancato consenso non preclude in alcun modo l'accesso alle prestazioni richieste.

Il consenso da Lei prestato potrà essere revocato in ogni momento.

6. Diffusione e Comunicazione dei dati

I dati personali e sensibili non verranno in alcun modo diffusi, ma potranno essere trasmessi agli enti competenti per finalità amministrative o istituzionali, secondo quanto richiesto dalla normativa vigente.

I dati non verranno trasferiti ad un paese terzo o ad un'organizzazione internazionale.

Ambito e modalità di comunicazione dei dati

Comunicazione all'interessato. I dati ed il materiale prelevato, potranno essere inviati, qualora ciò si rendesse necessario, ad altri Ospedali/Centri/Laboratori che collaborano con il Centro per l'esecuzione di alcuni esami specialistici. I dati genetici sono comunicati all'interessato direttamente dall'Azienda o per il tramite della struttura o del medico curante o specialista che abbia richiesto l'analisi; per i risultati prodotti in Azienda, la comunicazione è accompagnata da adeguata consulenza, se richiesto anche per iscritto, che, in caso di positività del test, aiuta la persona e la famiglia a comprendere le informazioni mediche, il probabile decorso della malattia e gli interventi preventivi, terapeutici e assistenziali disponibili, il rischio di trasmetterla, le opzioni procreative e le scelte più appropriate per un migliore adattamento possibile alla malattia stessa.

7. Diritti dell'interessato

Ogni interessato ha diritto all'esercizio di specifici diritti. In particolare sono riconosciuti agli interessati i diritti relativi ai dati personali oggetto della presente informativa, per come previsti e garantiti dal Regolamento:

- Diritto di accesso e rettifica (art. 15 e 16 del Regolamento): il diritto ad accedere ai dati personali e di chiedere che gli stessi siano corretti, modificati o integrati.
- Diritto alla cancellazione dei dati (Art. 17 del Regolamento): nei casi previsti dalla normativa vigente si potrà chiedere la cancellazione dei tuoi dati personali.
- Diritto di limitazione di trattamento (Art. 18 del Regolamento): diritto di chiedere la limitazione del trattamento dei tuoi dati personali nel caso di trattamenti illeciti o contestazione dell'esattezza dei dati personali da parte dell'interessato.
- Diritto alla portabilità dei dati (Art. 20 del Regolamento): diritto di chiedere di ottenere, da parte del Titolare del trattamento, i dati personali al fine di trasmetterli ad altro Titolare, nei casi previsti dall'articolo richiamato.



INFORMATIVA

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

- Diritto di opposizione (Art. 21 del Regolamento): diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei dati personali effettuato sulla base di un legittimo interesse, che giustifichi la richiesta.
- Diritto di proporre reclamo (Art. 77 del Regolamento): diritto di proporre reclamo innanzi alla competente Autorità Garante per la protezione dei Dati Personali qualora ritenga che sia avvenuta, o sia in corso, una violazione dei diritti in riferimento al trattamento dei tuoi dati personali.

Al fine di esercitare i diritti sopra elencati, le richieste andranno indirizzate al Responsabile del Trattamento che risponderà alle sue richieste per conto del Titolare.

Ogni interessato il quale ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa vigente in materia di Privacy ha il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo (www.garanteprivacy.it)

8. Titolare del trattamento e altre figure

I soggetti o le categorie di soggetti che potranno venire a conoscenza dei dati o a cui potranno essere comunicati sono i seguenti:

- Titolare dei dati è la struttura sanitaria o il professionista a cui l'interessato si è rivolto per ottenere la prestazione sanitaria che ha richiesto l'approfondimento di laboratorio, con conseguente refertazione, da parte di laboratorio accreditato e designato:
- Responsabile Esterno del trattamento quale è il **Laboratorio Mendel** sito in Via Bellinzona, 47/D – 41124 Modena (MO) contattabile al Tel 059.306502, Fax 059.395233,
E-mail labmendel@laboratoriomendel.it

Che ha provveduto alla nomina di un Responsabile del Trattamento dei dati: **Certim srl** sita in Corso Italia 70, 41058 Vignola (MO) contattabile al 059.767693, Fax 059.767694, e-mail privacy@certim.it



INFORMATIVA
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

MODULO CONSENSO

Io sottoscritto/a: Cognome _____ Nome _____ Nato/a
a _____ il _____ recapiti _____

DICHIARO

di essere stato esaurientemente informato, secondo quanto riportato sul foglio informativo che mi è stato consegnato, sulle modalità di conservazione dei referti e sulle modalità di trasmissione del referto a:

- Struttura convenzionata _____ E-mail _____
 il medico curante _____ E-mail _____
 esclusivamente al sottoscritto

Sono stato informato che in qualsiasi momento posso revocare il consenso espresso.

Data e Luogo , _____ Firma dell'interessato _____

ESPRIMO IL CONSENSO per finalità di ricerca:

acconsento che il materiale biologico e i referti anonimizzati possano essere utilizzati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per scopi di ricerca e/o per studi finalizzati alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per programmi di verifica della qualità delle prestazioni del laboratorio.

Sono stato informato che in qualsiasi momento posso revocare il consenso espresso.

Data e Luogo , _____ Firma dell'interessato _____