



## INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

*Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e del Provvedimento dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019 allegato n. 4: "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici" (Aut. gen. n. 8/2016)*

Gentile Signora, Gentile Signore

La informiamo che, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 196/2003 così come novellato dal D.Lgs n. 101/2018, i dati richiesti al momento del prelievo di campione biologico al fine di indagine genetica, indagine biochimica e/o visita specialistica saranno trattati, ovvero utilizzati, nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, con particolare riferimento alla riservatezza delle informazioni e alla protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati personali sarà, quindi, fondato sul rispetto dei principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità e non eccedenza in relazione agli scopi per i quali sono raccolti. La invitiamo pertanto a leggere con attenzione la presente informativa ed a compilare il modulo allegato, esprimendo o meno il Suo consenso in merito all'utilizzo dei Suoi dati genetici e/o campioni biologici per ciascuna delle finalità indicate.

L'analisi dei campioni biologici che le è stata proposta durante il prelievo e/o visita specialistica verrà eseguita nei laboratori dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, nel Laboratorio Unico Metropolitano o eventualmente presso un laboratorio esterno all'Azienda formalmente designato Responsabile di Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

### **Definizioni**

Per una maggiore comprensione della presente informativa, appare utile fornire le seguenti definizioni:

**Dati genetici:** i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologica o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

**Test genetici:** si tratta di esami che servono di regola a identificare varianti del DNA potenzialmente patogene e trasmissibili a consanguinei. I test genetici sono di vario tipo e possono consentire, per esempio, di eseguire una diagnosi di malattia o di confermare un sospetto clinico in un individuo che già presenta la malattia (test diagnostici), di identificare, soprattutto in ambito familiare, i portatori sani di una malattia genetica (screening pre-sintomatici), di individuare o escludere il difetto genetico responsabile di una malattia i cui sintomi non sono presenti alla nascita ma compaiono successivamente nel corso della vita (test preclinici o pre-sintomatici) o ancora, di valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie complesse e multifattoriali, ossia derivanti dall'interazione tra i geni ed altri fattori di rischio (test predittivi o di suscettibilità) nonché infine di valutare la risposta individuale a farmaci specifici.

**Campione biologico:** si definiscono campioni biologici umani, o biomateriale umano, i tessuti e i liquidi biologici umani – sangue, saliva, urina, le cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni biologici possono essere raccolti attraverso procedure mediche di routine o attraverso interventi mirati. Essi possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un "profilo genetico" della singola persona. L'informazione genetica di ogni campione è legata alla storia medica dell'individuo e può essere collegata a dati sullo stile di vita.

## **Finalità**

I Suoi dati genetici derivanti dai campioni biologici prelevati verranno trattati esclusivamente per finalità di tutela della salute, prevenzione, diagnosi e cura con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica Sua, ovvero di un terzo appartenente alla sua stessa linea genetica, esclusivamente con il suo consenso e per lo svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalle disposizioni di legge.

La informiamo inoltre che i Suoi dati genetici potranno essere utilizzati per le seguenti altre finalità:

- accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare e per l'identificazione di paternità o di maternità;
- svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 397/2000 o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, anche senza il consenso dell'interessato eccetto il caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici;
- adempimento di specifici obblighi o esecuzione di specifici compiti previsti espressamente dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione;
- ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci per la quale si rinvia ad una informativa e consenso specifico
- ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica e di laboratorio quando la disponibilità di dati solo anonimi sui campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi per la quale si rinvia ad una informativa e consenso specifico.

## **Modalità del trattamento e tempo di conservazione**

Il prelievo e l'utilizzo di campioni biologici e il trattamento dei dati genetici saranno effettuati in modo lecito, secondo correttezza e con modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. La informiamo inoltre che il trattamento di tali dati potrà essere effettuato in forma cartacea e/o elettronica, in ogni caso con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza. Tutti i dati e il materiale di cui sopra verranno conservati per il periodo di tempo necessario allo svolgimento dei test di laboratorio nell'ambito del percorso diagnostico e per eventuali approfondimenti diagnostici successivi, o al perseguimento degli ulteriori scopi per i quali essi sono stati raccolti e successivamente utilizzati.

Poiché l'Istituto delle Scienze Neurologiche è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, oltre alla conservazione per il periodo necessario al completamento del percorso diagnostico e per eventuali approfondimenti diagnostici successivi i suoi dati genetici e/o campioni biologici potranno essere conservati, nel caso in cui lei presti il suo consenso al loro utilizzo, per finalità di ricerca medico/scientifica e/o per attività volte al miglioramento della qualità dei risultati delle analisi di laboratorio. In questo caso i dati ed i campioni saranno conservati per un periodo massimo di quindici anni dalla data di sottoscrizione della dichiarazione di consenso da parte sua, ovvero per il più lungo termine previsto dalla legislazione in tale momento vigente.



Nel caso in cui lei acconsenta alla loro conservazione, i campioni potranno essere impiegati per ulteriori ricerche nell'ambito della sua patologia. Per altre ricerche e qualora i campioni non siano resi anonimi, verrà ricontattato/a per fornire un ulteriore specifico consenso per autorizzare lo svolgimento.

Il trattamento avverrà esclusivamente all'interno di locali protetti della struttura e soltanto dal personale espressamente autorizzato, nel rispetto delle misure di sicurezza previste. Adeguate misure di sicurezza sono infatti 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 e 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.

L'eventuale trasferimento a terze parti all'esterno dell'Azienda dei dati genetici, in formato elettronico, verrà effettuato, previa cifratura delle informazioni e in ogni caso mediante modalità tecniche e organizzative atte a garantire un adeguato livello di sicurezza.

### **Consenso per il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici**

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, tramite l'apposito modulo allegato, il suo consenso. L'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferire i dati personali identificativi per finalità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione, comporterà inevitabilmente l'impossibilità per l'Azienda di erogare le prestazioni richieste.

Nel caso di minori il consenso va rilasciato da **entrambi i genitori** o da chi ne esercita la rappresentanza. Nel caso in cui il trattamento del dato genetico è necessario per la salvaguardia della sua vita o incolumità fisica, il consenso potrà essere richiesto ai soggetti di cui all'art. 82 comma 2, lett. a), del Codice Privacy, ossia non solo a chi esercita legalmente la responsabilità genitoriale (entrambi i genitori ai sensi dell'art. 316 del c.c. /tutore ecc.) ma anche ad un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

### **Comunicazione dei dati**

I suoi dati personali e genetici non saranno diffusi, nel rispetto dei divieti previsti dalla normativa vigente, ma potranno essere comunicati solamente per le finalità sopra indicate:

- al personale autorizzato al trattamento,
- agli Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto od obbligo di conoscerli,
- all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla legge.

Potrebbe rendersi necessaria la comunicazione dei dati genetici, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, tali dati possono essere comunicati a questi ultimi, qualora ne facciano richiesta e l'interessato vi abbia espressamente acconsentito, o sia deceduto e, in vita non abbia espressamente fornito indicazioni contrarie.

## **Diritti dell'interessato**

In ogni momento sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 12 - 22 del Regolamento (UE) 2016/679 e, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione di legge, o di opporsi al loro trattamento. L'interessato potrà esercitare tali diritti secondo le modalità e le forme previste dalla procedura aziendale per la gestione dei diritti in materia di protezione dei dati personali dell'interessato (Deliberazione n. 375 del 22/10/2019) disponibile sul sito internet aziendale, sezione privacy policy.

Ha altresì diritto di:

- essere informato dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese o conoscibili a seguito delle indagini eseguite;
- limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e individuare i nominativi a cui il personale sanitario potrà fornire notizie relative al Suo stato di salute.

Ricorrendone i presupposti, è esercitabile il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi dell'art. 77 del Regolamento.

## **Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento è l'Azienda USL di Bologna con sede in Via Castiglione, n. 29 – 40124 – Bologna – telefono 051- 6584910, PEC: [protocollo@pec.ausl.bologna.it](mailto:protocollo@pec.ausl.bologna.it)

## **Responsabile della Protezione Dati**

Il Responsabile della Protezione Dati è raggiungibile al seguente indirizzo: l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna – Responsabile della protezione dei dati personali, Via Massarenti 9, 40138 - Bologna; Mail: [dpo@aosp.bo.it](mailto:dpo@aosp.bo.it); PEC: [dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it)