

**INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
PER L'ANALISI DI CAMPIONE BIOLOGICO AL FINE DI INDAGINE GENETICA
POSTNATALE E DEFINIZIONE DELL'ASSETTO GENOTIPICO DI GENI E REGIONI GENOMICHE**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e delle Autorizzazioni Generali al trattamento dei dati genetici n. 8/2016 e n. 9/2016 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali

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 e/o visita specialistica saranno trattati, ovvero utilizzati, applicando le misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 (c.d. GDPR) e, ciò, sia sotto un profilo organizzativo sia sotto un profilo tecnologico. I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679 sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati. La informiamo, altresì, che il trattamento dei dati personali e genetici forniti si svolge nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali, ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019, con il quale sono state individuate le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni Generali n. 8 del 15.12.2016 (trattamento dei dati genetici) e n. 9 del 15.12.2016 (trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica) che risultano compatibili con il Regolamento UE 2016/679 e con il D.Lgs. 196/2003 s.m.i. 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 e a compilare il modulo allegato, in modo che possa compiere una scelta libera e consapevole per ciascuna delle finalità indicate. L'analisi dei campioni biologici proposta durante il prelievo e/o visita specialistica verrà eseguita nei laboratori di Genetica Medica dell'Ospedale S. Anna di Ferrara.

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 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 recessiva (screening genetici), 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 della Sua identità genetica, 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.

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;

- ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica 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 anche attraverso strumenti informatici (es. computer, server) atti a memorizzare e gestire i dati stessi. Tutti i dati e il materiale di cui sopra verranno conservati, in relazione alle finalità indicate nei punti precedenti, per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario allo svolgimento dei test di laboratorio o al perseguimento degli scopi per i quali essi sono stati raccolti e successivamente utilizzati.

In particolare il DNA estratto sarà conservato fino a un massimo di 6 mesi per eventuale ripetizione degli esami e su suo consenso potrà essere conservato, successivamente ai 6 mesi, per ulteriori 10 anni, per eventuali approfondimenti diagnostici o esigenze medico-legali e per effettuare eventuale ricerca medica;

I dati ed i relativi campioni sono trattati esclusivamente da personale autorizzato e l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali ove essi sono custoditi è controllato mediante idonee misure di sicurezza atte a ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo e non autorizzato agli stessi.

L'eventuale trasferimento a terze parti all'esterno dell'Azienda USL di Bologna dei dati genetici, in formato elettronico, verrà effettuato, previa cifratura delle informazioni e in ogni caso secondo 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 USL di Bologna 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 CC, tutore, curatore, ecc.) ma anche a 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.

Notizie inattese

Per effetto delle indagini genetiche potranno essere conosciute alcune notizie inattese. In tal caso potrà scegliere se conoscere o meno i risultati dei test.

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 disponibile al link: : <https://www.ausl.bologna.it/privacy>

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

Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della Protezione Dati (DPO), è contattabile all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it - PEC: dpo@pec.aosp.bo.it