

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

INFORMATIVA PER I 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,

ad integrazione dell' "INFORMATIVA GENERALE SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI" con il presente documento l'Azienda Usrl della Romagna La informa sulle finalità e modalità di utilizzo dei Suoi dati personali e appartenenti a categorie particolari (tra cui i dati di salute e i dati genetici) per l'effettuazione di consulenze genetiche e di test genetici presso la U.O. Genetica Medica Romagna e/o presso laboratorio e Struttura/Servizio autorizzati, a seguito di prelievo di campione biologico. L'Azienda tratta i Suoi dati personali nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati e della conservazione, esattezza, integrità e riservatezza. I dati personali che La riguardano (quali dati anagrafici, residenza, recapito telefonico ecc.), i dati appartenenti a categorie particolari, tra cui dati genetici e i dati idonei a rivelare lo stato di salute, saranno trattati, anche con strumenti automatizzati, da personale autorizzato tenuto altresì al segreto d'ufficio e professionale o ad equivalente vincolo di riservatezza.

1. CHI TRATTA I MIEI DATI?

Il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Azienda USL della Romagna con sede legale in Ravenna (RA), via De Gasperi 8. Lei può contattare il Titolare:

- via e-mail all'indirizzo direzione.generale@auslromagna.it
- via PEC all'indirizzo azienda@pec.auslromagna.it
-

2. COME POSSO CONTATTARE IL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI MIEI DATI (DATA PROTECTION OFFICER – DPO)?

Lei può contattare il DPO:

- via PEC all'indirizzo azienda@pec.auslromagna.it
- via e-mail all'indirizzo dpo@auslromagna.it

3. COSA SI INTENDE PER DATO GENETICO

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 fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

Campione biologico: ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

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 (test di screening), 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 (test di farmacogenetica).

4. PER QUALI FINALITÀ SONO TRATTATI I MIEI DATI E PERCHÉ IL TRATTAMENTO È LEGITTIMO?

Il trattamento dei Suoi dati per finalità di tutela della Sua salute e consapevolezza delle scelte riproduttive è legittimo senza il Suo consenso perché necessario per diagnosi, assistenza o terapia sanitaria (art. 9, par 2, let. h GDPR) e per lo svolgimento di attività amministrative correlate, come ad es. per gestire la prenotazione di visite, esami o prestazioni (art. 9, par. 2, lett. g) e h)., **fatte salve le casistiche di cui al punto 4.5 del Provvedimento del Garante n. 146/2019** (punto 4. Aut. Gen. 8/2016) **in cui il trattamento è legittimo solo se basato sul Suo consenso espresso, di seguito elencate:**

1. finalità di tutela della salute di un soggetto terzo;
2. lo svolgimento di test genetici nell'ambito delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria, salvo che un'espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell'autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti;
3. i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;
4. finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento.

5. A CHI SONO COMUNICATI I MIEI 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.

Come previsto dalle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. N. 8/2016) dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, qualora tali risultati siano indispensabili

per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, gli esiti del test potranno essere comunque comunicati agli appartenenti alla Sua linea genetica anche in assenza di consenso o se Lei fosse effettivamente irreperibile.

6. I MIEI DATI SONO TRASFERITI FUORI DALL'AREA ECONOMICA EUROPEA?

È possibile che i Suoi dati genetici possano essere trasferiti a soggetti di un altro paese, anche all'esterno dell'Unione europea, se previsto da un obbligo di legge oppure in adempimento di obblighi contrattuali verso un responsabile del trattamento nominato dall'Azienda ovvero nell'ambito di attività di ricerca e sperimentazione. I trasferimenti verso paesi extra UE ed organizzazioni internazionali saranno effettuati soltanto nel pieno rispetto del Regolamento Europeo (art 44 e segg. anzitutto verificando se quel paese offre un adeguato livello di protezione dei dati; in mancanza di tali requisiti il Titolare del trattamento attuerà le garanzie a tutela dell'interessato previste dal regolamento europeo (tra cui, in alcuni casi, la richiesta del consenso al trasferimento).

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.

7. PER QUANTO TEMPO SONO CONSERVATI I MIEI DATI?

I dati genetici oggetto di trattamento e i relativi campioni biologici non potranno essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario a perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti ed utilizzati.

Con riferimento alle tempistiche di conservazione dei dati genetici si richiama il documento di riferimento aziendale denominato Piano per la conservazione dei documenti pubblicato nel sito dell'Azienda al link <https://www.auslromagna.it/privacy/privacy-other>.

Stante, comunque, la facoltà dell'interessato di revocare in qualunque momento il proprio consenso al trattamento, nelle casistiche riportate al punto 4) della presente informativa, alla richiesta di revoca farà seguito la distruzione del campione biologico, ad eccezione dei casi in cui in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile

8. SARÒ SOTTOPOSTO A PROFILAZIONE?

I Suoi dati non verranno in nessun caso utilizzati per ottenere informazioni relative alle Sue preferenze o al Suo comportamento né Lei sarà sottoposto ad alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei Suoi dati personali.

9. QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui agli artt. 12-22 del Regolamento (UE) 2016/689 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 e, nei casi previsti dalla legge, di opporsi al loro trattamento.

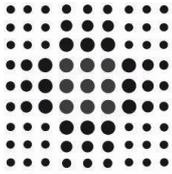
Ha altresì diritto di:

- 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.

Potrà esercitare i Suoi diritti inviando una richiesta all'indirizzo e-mail dpo@auslromagna.it, o per posta ordinaria all'indirizzo dell'Azienda Usl della Romagna via De Gasperi, Ravenna - Pec: azienda@pec.auslromagna.it.

10. COME POSSO PRESENTARE RECLAMO?

Qualora Lei desideri proporre un reclamo in merito al trattamento dei Suoi dati da parte di AUSL/IRST o in merito alla gestione di un reclamo da Lei proposto, Lei ha il diritto di presentare un'istanza direttamente all'Autorità di controllo secondo le modalità indicate nel sito www.garanteprivacy.it



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**Consenso al trattamento dei dati genetici e utilizzo dei campioni biologici
(Per le casistiche di cui al punto 4.5 del Provvedimento del Garante n. 146/2016 riportate in
informativa)**

Io sottoscritto/a

Nome _____ Cognome _____

Residente in _____

Città _____ Prov. _____

Nata/o a _____ il _____

In qualità di Interessato al trattamento dei dati personali

OPPURE

in qualità di (in caso di minori o di soggetti con rappresentanza legale):

Esercente la potestà del genitore

Tutore/Amministratore di sostegno

Curatore (per le ipotesi di curatela è necessaria anche la firma dell'interessato)

del sig./della sig.ra

Nome _____ Cognome _____

Residente in _____

Città _____ Prov. _____

Nata/o a _____ il _____

letta e compresa l'informativa sul trattamento dei dati personali allegata ai sensi del Regolamento UE 679/2016,

PRESTO IL CONSENSO al trattamento dei dati genetici per le finalità indicate nella suddetta informativa.

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

ad essere informato/a su eventuali esiti inattesi qualora questi possano comportare un concreto beneficio in termini di terapia, prevenzione e/o consapevolezza nelle scelte riproduttive ai sensi del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n.146/2019.

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

ai sensi del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n.146/2019 a comunicare gli esiti del test agli appartenenti alla mia stessa linea genetica (oppure della persona che rappresento), qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive e qualora i medesimi ne facciano richiesta

Sono consapevole che, qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, gli esiti del test potranno essere comunque comunicati agli appartenenti alla mia stessa linea genetica anche in assenza di consenso o se fossi effettivamente irreperibile.

Revoca del consenso

Lei ha sempre diritto di revocare per iscritto in qualsiasi momento il consenso al trattamento dei Suoi dati ; alla richiesta di revoca farà seguito la distruzione del campione biologico, ad eccezione dei casi in cui in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile

(Luogo e data) _____,

Firma (l'Interessato) _____