

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

(Regolamento UE 2016/679 - D. Lgs. 196/2003 e s.m.i., Autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016)

Gent. Sig./Sig.ra,

La informiamo che tratteremo i Suoi **dati genetici e i campioni biologici** per fini di prevenzione, di diagnosi e di terapia, 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.

La informiamo inoltre che i Suoi **dati genetici** - ossia 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 - 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

Relativamente ai campioni biologici prelevati, La informiamo che gli stessi possono essere utilizzati per eseguire test per i quali vengono fornite informazioni complete ed accurate sulle possibili implicazioni dei risultati, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici. Il consulente genetista l'aiuterà a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, per realizzare il miglior adattamento alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

I dati genetici possono essere trattati ed i campioni biologici utilizzati unicamente per le finalità sopra menzionate, **previo specifico consenso espresso in forma scritta** da parte Sua o dell'avente diritto (in caso di incapacità di intendere o di volere o di incapacità legalmente riconosciuta), revocabile in qualsiasi momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio o sia ostativo alle cure o prestazioni sanitarie di cui ha diritto, salvo che i dati e i campioni biologici in origine o a seguito di trattamento non consentano più di identificarla.

In caso di revoca non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e i campioni biologici verranno distrutti. Tale azione non potrà avere effetto retroattivo, quindi, i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non potranno essere cancellati.

Potrà scegliere di conoscere o meno i risultati dei test o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che la riguardano, qualora queste ultime rappresentino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. In tale eventualità le verrà fornito il necessario supporto di counselling.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è espresso sia dalla gestante che dal padre.

MODALITÀ di TRATTAMENTO - UTILIZZO dei DATI

I Suoi dati potranno essere trattati in forma cartacea, elettronica, in ogni caso con modalità atte a garantire la riservatezza, la sicurezza e l'accesso al solo personale specificatamente autorizzato.

I dati saranno utilizzati dal personale dipendente e dagli altri soggetti che collaborano con l'Azienda (medici in formazione specialistica, tirocinanti, ecc.) tutti debitamente a ciò autorizzati dal titolare o suo delegato.

Sono adottate idonee cautele atte ad evitare situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità utilizzate o dai locali prescelti, nonché l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni genetiche o idonee a rivelare lo stato di salute.

TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DEI DATI GENETICI

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 Massimario di scarto (T01/PA40) pubblicato nel sito dell'Azienda (area privacy).

Stante, comunque, la facoltà dell'interessato di revocare in qualunque momento il proprio consenso al trattamento, 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.

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE 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.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

I dati genetici sono resi noti di regola direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti.

Nel caso che gli esiti di *test* e di *screening* genetici, nonché i risultati delle ricerche comportino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, saranno comunicati al medesimo interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriata consulenza genetica.

La informiamo inoltre che ferme restando le finalità del trattamento come sopra esplicitate, per effetto del trattamento potranno essere conosciute altre notizie inattese e/o incidentali che Le verranno comunicate solo nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi.

È possibile che i 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 assolvimento 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 ss.), anzitutto verificando se quel paese offra un livello adeguato di protezione dei dati; in mancanza di tale requisito, il titolare o il responsabile del trattamento attuerà le garanzie a tutela dell'interessato previste dal Regolamento Europeo (tra queste, in alcuni casi, la richiesta del consenso al trasferimento).

DIRITTI DELL' INTERESSATO

In ogni momento può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti. Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, può richiedere la limitazione del trattamento dei Suoi dati ed esercitare il diritto di opposizione al trattamento.

Ricorrendone i presupposti, ha altresì il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, secondo le procedure previste.

DATI UTILI per un CONTATTO

Titolare: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi, sede legale Via Albertoni n. 15, 40138 Bologna.

Responsabile della protezione dei dati personali (RPD) - Data Protection Officer (DPO): contattabile all'indirizzo mail dpo@ausl.bologna.it o PEC protocollo@pec.ausl.bologna.it