

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'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 1, punto 4 "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016)"

Gent. Sig./Sig.ra,

*L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Policlinico di S.Orsola, in qualità di titolare del trattamento, in conformità a quanto previsto dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679/GDPR e dalle disposizioni del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i., La informa 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 fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione) e i Suoi **campioni biologici** (ossia tessuti umani e liquidi biologici da essi derivabili quali sangue, saliva, urina, cellule, incluse tutte le frazioni molecolari, quali proteine, RNA, DNA, ecc.) *saranno trattati* 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**, *derivanti dai campioni biologici prelevati*, 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.

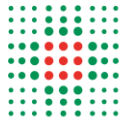
Relativamente ai campioni biologici prelevati, La informiamo che gli stessi possono essere utilizzati per eseguire test per i quali vengono fornite informazioni complete ed accurate sulle possibili implicazioni dei risultati, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per 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, *salvo che, in origine o a seguito di trattamento il campione non possa più essere riferito a persona identificata o identificabile*. La revoca non potrà avere effetto retroattivo, quindi, i dati prodotti e/o diffusi prima di tale azione non potranno essere cancellati.

Nel caso di minori il consenso va rilasciato da entrambi i genitori o da chi ne esercita la rappresentanza (ad eccezione di quei casi in cui uno dei due genitori non sia in grado di prestare il consenso).



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 validamente prestato dalla gestante.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO 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 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'Azienda Universitario Ospedaliera 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 e qualora non siano resi anonimi, verrà ricontattato/a per fornire un ulteriore specifico consenso per autorizzare lo svolgimento di ulteriori ricerche.

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:

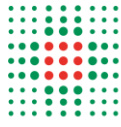
- al personale autorizzato al trattamento
- agli Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto od obbligo di conoscerli
- all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla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

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.

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 che 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).

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.

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 (PA122) disponibile sul sito internet aziendale, sezione La privacy dei cittadini (https://www.aosp.bo.it/sites/default/files/Allegati_privacy/R01%20PA122%20rev.%201%20del%2031.01.2022.pdf)

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.

DATI UTILI PER UN CONTATTO

Il **Titolare del trattamento** è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna IRCCS Policlinico di S.Orsola, con sede legale in via Albertoni n. 15, 40138 Bologna, telefono: 051 2141220, PEC: PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it

Il **Data Protection Officer (DPO)** con sede in via Albertoni n.15, 40138 Bologna, può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it o PEC: dpo@pec.aosp.bo.it