



## Informativa sul trattamento dei Dati Genetici e dei Campioni Biologici

ex art. 13 Regolamento UE 2016/679 - D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii.

Gentile Signora/Signore,

La invitiamo a leggere con attenzione la presente nota con cui questa Azienda Ospedaliera, conformemente alla vigente normativa sulla privacy rappresentata dal Regolamento Europeo 2016/679 (d'ora innanzi denominato GDPR) e dal D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii., intende informarla sulle finalità e modalità di trattamento dei campioni biologici e dei dati genetici, nonché sui diritti che Le vengono riconosciuti in merito.

### **Definizioni**

Allo scopo di garantire un'ottimale comprensione della presente informativa, si ritiene opportuno fornire alcune definizioni.

**Dati genetici:** sono una categoria particolare di dati personali, relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite, di un individuo, che forniscono informazioni sul suo stato di salute e sulla sua identità biologica. La peculiarità dei dati genetici ereditari è costituita dal fatto che non riguardano solo il singolo individuo, ma anche i componenti familiari appartenenti alla sua stessa linea genetica. I dati genetici risultano, in particolare, dall'analisi di un campione biologico del soggetto interessato, tramite specifici test di laboratorio, denominati "test genetici".

**Test genetico:** è l'analisi di regioni del DNA o del RNA, di specifici geni, dei loro prodotti o dei cromosomi, che ha l'obiettivo di individuare o escludere mutazioni associate a patologie di natura genetica.

L'esecuzione di un test genetico è finalizzata a:

- Diagnosi di malattia genetica
- Identificazione di soggetti portatori sani di una patologia genetica
- Identificazione di soggetti a rischio per malattie genetiche i cui sintomi si manifestano in età adulta
- Valutazione della suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali
- Valutazione della risposta individuale a specifici farmaci

**Campione biologico:** è la fonte (materiale biologico) da cui si possono estrapolare i dati genetici di un individuo e può essere qualsiasi tipo di materiale biologico, come il sangue, la saliva, villi coriali e liquido amniotico, campioni di tessuto, etc.

### **Finalità del trattamento**

I Suoi dati genetici e/o i Suoi campioni biologici saranno trattati esclusivamente per finalità di prevenzione, diagnosi e cura, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica da cui potrebbe essere affetto o di cui potrebbe essere portatore.

I Suoi dati genetici potranno essere utilizzati anche per la tutela della salute di un terzo appartenente alla Sua stessa linea genetica, con il Suo consenso.

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

- 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 compiti previsti espressamente dalla normativa comunitaria, leggi e regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro.

### **Consenso al trattamento**

L'esecuzione dei test genetici sul materiale biologico prelevato ed il trattamento dei dati genetici per le finalità sopra menzionate possono avvenire solo previo specifico consenso espresso in forma scritta da parte Sua o dell'avente diritto (in caso di minori o di incapacità di intendere o di volere legalmente riconosciuta).

Potrà scegliere di conoscere 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 verranno fornite tutte le specifiche informazioni da parte dei professionisti preposti.



## **Informativa sul trattamento dei Dati Genetici e dei Campioni Biologici**

*ex art. 13 Regolamento UE 2016/679 - D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii.*

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente manifestato dalla gestante; nel caso in cui il trattamento effettuato tramite test prenatale possa rivelare dati genetici di futura insorgenza di patologia per il padre, è necessario acquisire anche il consenso di quest'ultimo.

Lei ha la possibilità di revocare, in qualsiasi momento, tale consenso, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio o sia ostativo alle cure o prestazioni sanitarie di cui ha diritto. In caso di revoca, cesserà il trattamento dei Suoi dati, che saranno resi anonimi e i campioni biologici saranno distrutti.

### **Modalità di trattamento**

Il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici avverrà in osservanza della vigente normativa sulla privacy, nel rispetto dei diritti e libertà fondamentali della persona e in tutte le sue fasi sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità, trasparenza e non eccedenza rispetto agli scopi per cui i dati sono raccolti.

I campioni biologici e i dati genetici saranno trattati esclusivamente all'interno dei locali preposti, anche con modalità informatizzata e soltanto da parte del personale espressamente autorizzato, garantendo adeguate misure di sicurezza, stabilite dal Titolare del trattamento, atte ad evitare l'indebita conoscenza delle informazioni genetiche e relative allo stato di salute, da parte di terzi non autorizzati.

### **Conservazione dei campioni biologici e dei dati genetici**

I campioni biologici e i prodotti ottenuti dalle procedure di estrazione degli acidi nucleici (DNA e RNA) saranno conservati per il tempo necessario al completamento del percorso diagnostico, che è correlato al tipo di indagine svolta e comunque non oltre un anno, fatta salva la necessità di prolungare i tempi di conservazione dei campioni biologici e di DNA in relazione al monitoraggio del trapianto di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche (CSE).

I dati genetici oggetto del trattamento saranno conservati per il periodo di tempo necessario a perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti, anche in relazione al tipo di indagine svolta ed alla necessità di successivi monitoraggi.

### **Comunicazione dei dati**

Premesso che i Suoi dati genetici non saranno in alcun modo diffusi e saranno trattati secondo i termini di legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio, La informiamo che, al fine di perseguire correttamente le predette finalità istituzionali, potrebbe rendersi necessario comunicarli a soggetti terzi, rappresentati da:

- Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, norme e regolamenti hanno diritto od obbligo di conoscerli;
- Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla legge.

Secondo le prescrizioni del Garante Privacy, descritte nel Provvedimento del 5 giugno 2019, i Suoi dati genetici saranno comunicati direttamente a Lei o a persona da Lei delegata per iscritto, tramite consegna della documentazione in un plico chiuso.

E' previsto, inoltre, che per finalità di tutela della salute, sulla base di una specifica richiesta, fondata su adeguata documentazione sanitaria, i Suoi dati genetici possano essere comunicati ai componenti familiari appartenenti alla Sua stessa linea genetica, previo Suo consenso espresso per iscritto; qualora Lei non abbia prestato il consenso o non possa per effettiva impossibilità o irreperibilità, tale comunicazione sarà possibile solo nel caso in cui la conoscenza dei dati genetici sia indispensabile per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo.

I risultati potrebbero essere utilizzati nell'ambito di pubblicazioni, esclusivamente in forma aggregata, secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati, neppure indirettamente.

### **Diritti dell'interessato**

In conformità a quanto previsto dal GDPR, Lei ha il diritto di accedere in qualunque momento ai dati genetici che La riguardano, di chiederne la rettifica, l'integrazione, la limitazione del trattamento e la cancellazione, presentando richiesta per iscritto al Titolare del trattamento ovvero al Responsabile della Protezione dei Dati ai recapiti sotto indicati. Ricorrendone i presupposti, ha il diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati.



## **Informativa sul trattamento dei Dati Genetici e dei Campioni Biologici**

*ex art. 13 Regolamento UE 2016/679 - D.Lgs.196/2003 e ss.mm.ii.*

### **Dati di Contatto**

**Titolare del trattamento** è l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, con sede in Piazzale Cinelli n. 4, 61121 Pesaro (PU), nella persona fisica del legale rappresentante pro-tempore (Direttore Generale) ed è contattabile all'indirizzo PEC [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it);

Il **Responsabile della Protezione dei Dati** può essere contattato all'indirizzo *e-mail* [dpo@ospedalimarchenord.it](mailto:dpo@ospedalimarchenord.it).

La presente Informativa viene pubblicata sul sito *web* istituzionale dell'Azienda Ospedaliera, alla Sezione "Privacy"