

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:** analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità).

**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 prevalentemente 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. In questo specifico caso, in conformità alle vigenti disposizioni formative, non è necessario acquisire il Suo consenso.

I Suoi dati genetici potranno essere utilizzati anche per le seguenti ulteriori finalità, previa acquisizione di Suo specifico consenso:

- a) Tutela della salute di un terzo appartenente alla Sua stessa linea genetica;
- b) svolgimento di test genetici nell'ambito di investigazioni difensive ai sensi della legge 397/2000 o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, salvo il caso in cui ci sia una disposizione di legge o un provvedimento dell'autorità giudiziaria che disponga diversamente;
- c) ricerca scientifica e statistica non prevista dalla Legge.

### **Consenso al trattamento**

L'esecuzione dei test genetici sul materiale biologico prelevato ed il trattamento dei dati genetici per le finalità di cui alle sopramenzionate lettere a), b) e c) 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, in sede di consulenza genetica.

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, salvo che i dati e i campioni biologici in origine o a seguito di trattamento non consentano più di identificarla. In caso di revoca, cesserà il trattamento dei Suoi dati 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. Considerando che il dato genetico rappresenta un'informazione univoca sullo stato di salute di una persona, con implicazioni anche sui componenti familiari dello stesso nucleo biologico, la conservazione delle informazioni derivanti dai test genetici può rivelarsi utile anche in tempi successivi, laddove, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche, si renda necessaria la rivalutazione del test eseguito o l'estensione ad altri familiari. Pertanto, i Suoi dati genetici potranno essere conservati per un periodo massimo di 20 anni, secondo quanto indicato nelle "Linee d'indirizzo sulla conservazione del Materiale Biologico e Documentale relativo ai Test Genetici" redatto dal Gruppo di Lavoro SIGU-SANITA' (Società Italiana Genetica Umana)-19/01/2021.

### **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, solamente per le finalità sopra descritte:

- agli Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, norme e regolamenti hanno diritto od obbligo di conoscerli;
- all'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.

La informiamo, inoltre, che, sempre previo Suo consenso, il Suo campione genetico ed i dati ad esso associati potrebbero essere inviati a Centri/Laboratori esterni all'Azienda, per eventuali approfondimenti diagnostici che si rendessero necessari in quanto non eseguibili internamente.

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

I Suoi dati non saranno oggetto di trasferimento verso Paesi extra UE. In caso di eventuale trasferimento verso Paesi extra UE i dati verranno trasferiti nel rispetto delle disposizioni di cui al GDPR ed in particolare nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 44 e ss..

### **Diritti dell'interessato**

In conformità a quanto previsto dal GDPR (artt.15-22), 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.

### **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"

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_

*(da compilare in caso di consenso al trattamento dei dati personali di persona incapace o impossibilitata)*

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_

In qualità di Amministratore/Tutore/Curatore/Familiare o altro (specificare \_\_\_\_\_) del/della Sig./Sig.ra:

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

*(da compilare in caso di consenso al trattamento dei dati personali di minore – in questo caso il consenso deve essere manifestato da entrambi i genitori)*

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_

In qualità di Genitore/Tutore/Esercente la potestà del minore:

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

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

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

### DICHIARA

Di aver letto e compreso l'Informativa privacy sul trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici e di

- 1)  ACCONSENTIRE  NON ACCONSENTIRE  
che i miei dati genetici vengano trattati per finalità di cura di un terzo appartenente alla mia stessa linea genetica qualora fosse necessario per la tutela della salute di quest'ultimo
- 2)  ACCONSENTIRE  NON ACCONSENTIRE  
che i risultati delle indagini diagnostiche eseguite vengano comunicate agli appartenenti alla mia linea genetica qualora comportino un beneficio concreto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive
- 3)  ACCONSENTIRE  NON ACCONSENTIRE  
lo svolgimento di test genetici nell'ambito di investigazioni difensive ai sensi della legge 397/2000 o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria
- 4)  ACCONSENTIRE  NON ACCONSENTIRE  
che i miei dati genetici vengano trattati per finalità di ricerca scientifica o statistica non previste dalla legge
- 5)  ACCONSENTIRE  NON ACCONSENTIRE  
di conoscere eventuali notizie inattese riguardanti la mia persona, qualora queste ultime rappresentino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive
- 6)  ACCONSENTIRE  NON ACCONSENTIRE  
all'invio del mio campione genetico e dei dati ad esso associati a Centri/Laboratori esterni all'Azienda, qualora l'analisi genetica richiesta non possa essere eseguita internamente  
(In tale caso il mancato consenso al trasferimento del campione comporterà l'impossibilità di eseguire l'analisi richiesta in quanto non direttamente erogabile dall'Azienda)

Data \_\_\_\_\_

Firma dell'Interessato

\_\_\_\_\_

Firma del soggetto che ha informato e raccolto il consenso

\_\_\_\_\_

*(da sottoscrivere solo nel caso di persona incapace, impossibilitata o minore in cui il consenso venga manifestato da persona diversa dall'interessato, ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000 – Dichiarazione sostitutiva di certificazione)*

Il/la sottoscritto/a DICHIARA, altresì, di essere consapevole che ai sensi dell'articolo 76 del D.P.R. n. 445/2000 chiunque rilasci dichiarazioni mendaci, formi atti falsi o ne faccia uso nei casi previsti dalla stessa normativa, è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

Firma del Dichiarante

\_\_\_\_\_



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

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

### REVOCA CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_

Revoca il consenso al trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici espresso in data \_\_\_\_\_

(Se la revoca riguarda soltanto uno specifico ambito del trattamento specificarlo di seguito):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma dell'Interessato

\_\_\_\_\_

Firma del soggetto che ha acquisito la revoca del consenso

\_\_\_\_\_