

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI	INFO.SC.003	Rev. 1
		30.04.2019	Pagina 1 di 3

Dipartimento di Medicina di Laboratorio

S.C. Genetica Medica U (Presidi Molinette e OIRM-Sant'Anna) Direttore prof.sa Barbara Pasini
tel. 011-6336681 - fax 011-6335181

Gent.ma Signora, Egr. Signore,

la vigente disciplina in materia di privacy (Regolamento dell'Unione Europea 2016/679) prescrive che l'interessato sia previamente reso consapevole, attraverso un'adeguata informativa, delle finalità, condizioni e modalità del trattamento dei dati che lo riguardano. Con la presente nota si intende integrare l'informativa sul trattamento dei dati personali e sensibili, in uso presso questa Azienda, fornendo alcuni chiarimenti sulle finalità e le modalità di trattamento dei dati genetici, nonché dei diritti che la normativa Le riconosce a tal proposito.

La invitiamo pertanto a leggere con attenzione la presente informativa e di compilare il modulo allegato, esprimendo o meno il Suo consenso in merito all'utilizzo dei Suoi dati genetici e/o campioni biologici per ciascuna delle finalità indicate.

Nel ringraziarla della sua attenzione e collaborazione, si porgono distinti saluti.

Il Direttore della SC Genetica Medica U

L'indagine genetica che le è stata proposta durante la consulenza genetica / visita specialistica verrà eseguita nei laboratori della SC Genetica Medica U ubicati presso il presidio Molinette (Palazzina di Genetica in via Santena 19, Tel 011-6336771, Fax 011-6335181, email: genetica_medica@molinette.piemonte.it) oppure presso il presidio OIRM (Palazzina dei Laboratori in via Zuretti, Tel Genetica Molecolare 011-313.5556 / 5580 / 5579 - Tel Citogenetica 011-313.4532, Fax 011-313.5582) o ancora presso il laboratorio esterno all'Azienda indicato al momento della raccolta del consenso.

DEFINIZIONI

Per una maggiore comprensione della presente informativa, appare utile fornire le seguenti definizioni:

Dato genetico: si riferisce ai "dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute del soggetto, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione".

Il dato genetico non è solamente il risultato di test genetici, ma anche ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genetica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela. Può provenire anche dalla documentazione direttamente o indirettamente prodotta dall'interessato o da informazioni comunicate nel corso di colloqui con il personale di questa struttura.

I dati genetici sono dati personali del tutto peculiari, in quanto coinvolgono la salute e l'identità biologica non solo dell'interessato, ma anche della sua famiglia e sono particolarmente protetti dalla normativa a tutela della privacy.

Test genetici: si tratta di esami che servono di regola a identificare varianti del DNA potenzialmente 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 recessiva (*screening genetici*), 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.

Campione biologico: il campione biologico a rigore non è un dato personale, bensì piuttosto una fonte di dati personali, viene definito dal Garante privacy come "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo". Peraltro, se campione biologico può essere appunto qualunque campione di materiale biologico (come il sangue, la saliva...) da cui possono essere estratti dati genetici (per ipotesi, anche un capello), i campioni biologici che qui si rilevano sono solamente quelli finalizzati a compiere indagini genetiche per gli scopi consentiti dalla normativa vigente.

FINALITA'

I Suoi dati genetici, e/o il materiale biologico prelevato, verranno trattati esclusivamente per finalità di tutela della salute e con il suo consenso, con particolare riferimento alla prevenzione, diagnosi e cura delle patologie di natura genetica da cui possa essere affetto, per lo svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalle disposizioni di legge.

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI	INFO.SC.003	Rev. 1
		30.04.2019	Pagina 2 di 3

I dati di cui sopra potranno altresì essere utilizzati per la tutela della salute di un terzo appartenente alla Sua stessa linea genetica, sempre con il suo consenso.

MODALITA' DEL TRATTAMENTO

Il prelievo e l'utilizzo di campioni biologici e il trattamento dei dati genetici saranno effettuati in modo lecito, secondo correttezza e con modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati.

La informiamo inoltre che il trattamento di tali dati potrà essere effettuato anche attraverso strumenti informatici (es. computer, server) atti a memorizzare e gestire i dati stessi, con tecniche di cifratura o l'utilizzo di codici identificativi tali da consentire l'identificazione del soggetto solo in caso di necessità.

Tutti i dati e il materiale di cui sopra verranno conservati, in relazione alle finalità indicate nel punto precedente, per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali essi sono stati raccolti e successivamente utilizzati. In particolare i campioni biologici verranno conservati per il periodo necessario al completamento del percorso diagnostico (test per rischio trombotico, farmacogenetica e analisi cromosomiche) ovvero conservati per 5 anni (test per la diagnosi di malattie geniche e genomiche) per eventuali approfondimenti diagnostici o esigenze medico-legali: trascorso tale lasso di tempo i campioni biologici verranno distrutti. In caso di campioni irripetibili può essere concordata una conservazione prolungata.

Il trattamento avverrà esclusivamente all'interno di locali protetti della struttura e soltanto dal personale espressamente autorizzato, nel rispetto delle misure di sicurezza previste.

Adeguate misure di sicurezza sono infatti adottate per assicurare la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei dati e dei campioni e per ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo e non autorizzato agli stessi; tali modalità riguardano anche dati e campioni forniti direttamente dall'interessato o raccolti presso terzi, anche su indicazione dell'interessato stesso.

Per garantire un adeguato livello di sicurezza, il trasferimento all'esterno dell'Azienda dei dati genetici, in formato elettronico è effettuato, previa cifratura delle informazioni, ove possibile, con posta elettronica certificata. Il trasporto dei dati e dei campioni all'esterno dei locali protetti avviene in modalità sicura, secondo le specifiche procedure in uso presso quest'Azienda.

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

I dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente informativa, rispetto ai quali l'interessato o chi lo rappresenta, abbia manifestato previamente e per iscritto, tramite l'apposito modulo allegato, il suo consenso informato.

L'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferire i dati personali identificativi per finalità di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione, comporterà inevitabilmente l'impossibilità per l'Azienda di erogare le prestazioni richieste.

Minori e incapaci. Il consenso informato al trattamento dei dati genetici richiede maturità e consapevolezza decisionale da parte della persona che lo esprime. Ecco perché, nel caso di minori, che sono incapaci di agire, cioè di rendere, dal punto di vista giuridico, un valido consenso, ferma restando l'esigenza di acquisire tale consenso da parte di entrambi i genitori o di chi ne esercita la rappresentanza, l'esecuzione di determinati test genetici è condizionata alla concreta possibilità di un beneficio diretto per l'interessato (in particolare i *test pre-sintomatici*), mentre per altri essa è preclusa (*test predittivi*); e lo stesso è a dirsi per gli altri casi di incapacità.

Comunque, l'opinione dell'incapace viene sentita e considerata, nei limiti del possibile, e nel caso in cui il trattamento del dato genetico è necessario per la salvaguardia della sua vita o incolumità fisica, il consenso potrà essere richiesto ai soggetti di cui all'art. 82 comma 2, lett. a), del Codice Privacy, ossia non solo a chi esercita legalmente la responsabilità genitoriale (entrambi i genitori ai sensi dell'art. 316 del CC /tutore ecc.) ma anche a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

COMUNICAZIONE DEI DATI

La informiamo che potrebbe rendersi necessaria la comunicazione dei Suoi dati genetici a Terzi (strutture sanitarie esterne, laboratori) solo quando sia indispensabile per realizzare le finalità sopra indicate.

I risultati delle ricerche, 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, 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.

	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI	INFO.SC.003	Rev. 1
		30.04.2019	Pagina 3 di 3

I dati genetici non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche non possono essere diffusi se non in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure indirettamente anche nell'ambito di pubblicazioni.

Comunicazione all'interessato

I dati genetici sono comunicati all'interessato direttamente dall'Azienda o per il tramite della struttura o del medico curante che abbia richiesto l'analisi.

Per i risultati prodotti in Azienda, la comunicazione è accompagnata da adeguata consulenza genetica (o visita specialistica), anche per iscritto, che in caso di positività dei test, aiuta la persona e la famiglia a comprendere le informazioni mediche, il probabile decorso della malattia e gli interventi preventivi, terapeutici e assistenziali disponibili, il rischio di trasmissione, le opzioni procreative e le scelte più appropriate per un miglior adattamento possibile alla malattia stessa.

Comunicazione a persone diverse dall'interessato. Gli esiti di test e di screening 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, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente e validamente acconsentito; in caso contrario, tale comunicazione sarà possibile limitatamente a dati genetici disponibili e qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la salute dei familiari, ivi compreso il rischio riproduttivo.

A persone diverse dal diretto interessato i referti recanti dati genetici sono consegnati in plico chiuso sulla base di una delega scritta di quest'ultimo.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Potrà esercitare i diritti di cui al Capo III del Regolamento Europeo 2016/679 rivolgendosi all'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'Azienda, direttamente all'indirizzo e-mail: urpmolinette@cittadellasalute.to.it

Lei potrà richiedere in qualsiasi momento la conferma dell'esistenza di dati personali che la riguardano (o che riguardano il soggetto di cui esercita la rappresentanza legale), l'aggiornamento, la loro rettifica o integrazione e la loro cancellazione, ove quest'ultima non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati, nei termini previsti dall'art. 17 del Regolamento Privacy Europeo; ha il diritto di richiedere la trasmissione dei dati da Lei forniti a un altro operatore sanitario in un formato leggibile con le più comuni applicazioni; ha il diritto di presentare reclamo all'autorità di controllo in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato.

Per quanto riguarda i dati genetici, Lei 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.

Si comunica inoltre che può individuare dei nominativi a cui il personale sanitario potrà fornire notizie relative al Suo stato di salute.

TITOLARI – RESPONSABILI – SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, legalmente rappresentata dal Direttore Generale pro-tempore contattabile all'indirizzo e-mail: direzioneaziendale@cittadellasalute.to.it

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) contattabile all'indirizzo mail: dpo@cittadellasalute.to.it

Telefono: +39 011 6335690

Responsabile del Trattamento è il Direttore della SC Genetica Medica U contattabile all'indirizzo email: genetica_medica@molinette.piemonte.it, Tel 011-6336771 - Fax 011-6335181

Soggetti autorizzati al trattamento sono le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dei dati dal Responsabile al trattamento.

DURANTE LA CONSULENZA GENETICA / VISITA SPECIALISTICA LE SONO STATE FORNITE INFORMAZIONI DETTAGLIATE VERBALI E/O SCRITTE INERENTI IL TEST GENETICO SPECIFICO AL QUALE VERRA' SOTTOPOSTO