



Dipartimento Area Medica e Oncologia
Counselling Genetico
dott.ssa Daniela Giachino
Tel. 011.9026205 - Fax: 011.6705428
e-mail: geneticamed@sanluigi.piemonte.it - genmed-dscb@unito.it

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI ex art. 13 e 14 del GDPR

Gent.ma Signora/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 l'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano intende integrare l'informativa sul trattamento dei dati personali e sensibili in uso presso questa Azienda, fornendo alcuni chiarimenti riguardo i fini e le modalità di trattamento dei dati genetici, nonché dei diritti che la normativa 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 indicata.

Nel ringraziarla della sua attenzione e collaborazione si porgono distinti saluti

La Direzione Sanitaria

DEFINIZIONI

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

- **Dato genetico:** "dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite 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 a 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: 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 ad 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:** 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.

-Consulenza genetica: le attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

I Suoi dati genetici, e/o il materiale biologico prelevato, verranno trattati esclusivamente per finalità di tutela della salute, 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.



I dati raccolti potrebbero essere trattati inoltre per scopi di ricerca scientifica e/o statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico epidemiologico, garantendo la protezione del dato con un'adeguata pseudonimizzazione.

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 ed il trattamento dei dati genetici saranno effettuati in modo lecito e secondo correttezza secondo 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 automatizzati (es. computer) atti a memorizzare e gestire i dati stessi, con tecniche di cifratura o l'utilizzo di codici identificativi tali da consentire l'identificazione solo in caso di necessità.

Tutti i dati ed il materiale di cui sopra verranno conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi in relazione alle finalità indicate nel punto precedente. In particolare i campioni biologici verranno conservati per il periodo necessario al completamento del percorso diagnostico (test per farmacogenetica o per portatore di anemia mediterranea) ovvero conservati per 5 anni (test per la diagnosi di malattie geniche o genomiche) per eventuali approfondimenti diagnostici o per esigenze medico legali. Trascorso tale lasso di tempo i campioni saranno distrutti. In caso di campioni irripetibili può essere concordata una conservazione concordata.

Il trattamento avverrà esclusivamente all'interno di locali protetti della struttura 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 ed attribuzione di una password e/o, 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.



Qualora Lei manifesti la volontà di partecipare ad un progetto di ricerca scientifica relativa alle patologie di cui sopra, dettagliato in allegato, La informiamo inoltre che la ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento è consentito il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici è effettuata, altresì, sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici e ai fini diagnostici e clinici. Possono essere utilizzati a tal fine i dati e i campioni biologici strettamente pertinenti agli scopi perseguiti, avuto riguardo ai dati disponibili e ai trattamenti già effettuati dallo stesso titolare, nonché all'esistenza di altre modalità che permettano di raggiungere gli scopi della ricerca mediante dati personali diversi da quelli identificativi o genetici, ovvero che non comportino il prelievo di campioni biologici.

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

I dati possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per le finalità indicate nella presente informativa, rispetto ai quali l'interessato o chi lo rappresenta abbia manifestato preventivamente e per iscritto il consenso.

Il conferimento dei dati personali è **facoltativo**, ma **necessario** per l'instaurazione e la prosecuzione del rapporto con l'Azienda.

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.

Nel caso di ricerca scientifica, il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità a partecipare allo studio di ricerca che potrebbe contribuire a migliorare lo Stato di salute dei pazienti affetti da patologie genetiche oggetto dello studio.

NASCITURI

Per le informazioni relative ai nati, il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre è previamente acquisito anche il consenso di quest'ultimo. Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato.

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, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà. 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 del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

COMUNICAZIONE DEI DATI

La informiamo che potrebbe rendersi necessaria la comunicazione dei Suoi dati genetici e la messa a disposizione dei campioni biologici a Terzi (strutture sanitarie esterne, laboratori) solo quando sia indispensabile per realizzare le finalità sopra indicate. Tali strutture potrebbero trovarsi fuori dallo spazio economico europeo, ma in tal caso viene garantita una base di liceità una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR.

La informiamo, inoltre, che i dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica potranno essere comunicati o trasferiti ad enti ed istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti. Gli stessi potranno essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

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

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 tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.



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: urp@sanluigi.piemonte.it o telefonando al n. 011-9026679, con specificazione dell'oggetto, della richiesta, il diritto che si intende esercitare e con allegato il documento di riconoscimento che attesti la legittimità della richiesta

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.
- revocare in ogni momento revocare il Suo consenso senza che ciò comporti per la S.V. alcun svantaggio o pregiudizio. In tal caso saranno distrutti tutti i dati pregressi.

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

TITOLARE – RESPONSABILE PROTEZIONE DEI DATI

Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi di Orbassano, legalmente rappresentata dal Direttore Generale pro-tempore, contattabile all'indirizzo e-mail: urp@sanluigi.piemonte.it;

Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è contattabile all'indirizzo mail: rpd@sanluigi.piemonte.it