



**Informativa per il trattamento dei dati genetici
e l'utilizzo dei campioni biologici per finalità diagnostiche**

(Regolamento UE 2016/679 - D. Lgs. 196/2003 e s.m.i., Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019)

Il presente atto fornisce informazioni sul trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici da cui i dati sono tratti per fini di prevenzione, diagnosi e terapia, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica dell'interessato ovvero di un terzo appartenente alla sua stessa linea genetica. Esso integra l'informativa generale sul trattamento dei dati personali dei pazienti in cura presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, consultabile sul sito dell'Azienda alla pagina <https://www.aovr.veneto.it/informativa-privacy>.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DATI

Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona, con sede in Piazzale Stefani, 1, 37126 Verona; i dati di contatto del Titolare sono rinvenibili nella home page del sito istituzionale dell'Azienda all'indirizzo www.aovr.veneto.it.

Il Titolare ha designato il Responsabile della protezione dei dati, che può essere contattato all'indirizzo di posta elettronica: rpdpd@aovr.veneto.it.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E RELATIVA BASE GIURIDICA

I dati genetici saranno trattati per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia, nonché per consentire scelte riproduttive consapevoli, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, su loro richiesta.

La base giuridica del trattamento è rinvenibile, in generale, nella esecuzione di un compito di interesse pubblico di cui è investito il Titolare del trattamento, che è un'azienda del Servizio sanitario nazionale; inoltre, il trattamento potrebbe essere necessario per la salvaguardia di interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica (art. 6, par. 1, lett. d) ed e) del Regolamento UE 2016/679). Il dato genetico appartiene a una delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, par. 1, del Regolamento citato, ma in questo caso può essere trattato, in quanto il trattamento è necessario per finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria, ricorrendo le condizioni e le garanzie di cui al par. 3 del medesimo art. 9, e per lo svolgimento di attività amministrative correlate, come ad es. per gestire la prenotazione di visite, esami o prestazioni (art. 9, par. 2, lett. g) e h).

MODALITÀ DI TRATTAMENTO - UTILIZZO DEI DATI

I dati genetici dell'interessato potranno essere trattati in forma cartacea, elettronica, in ogni caso con modalità atte a garantirne la riservatezza, la sicurezza e l'accesso al solo personale specificamente autorizzato.

I dati saranno utilizzati dal personale dipendente e dagli altri soggetti che collaborano con l'Azienda (medici in formazione specialistica, tirocinanti ecc.), tutti a ciò debitamente 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.

Il conferimento dei dati è obbligatorio se si vuole usufruire delle prestazioni sanitarie per cui essi vengono raccolti.

CONSULENZA GENETICA PRE TEST

Il trattamento di dati effettuato mediante test genetici per finalità di tutela della salute è in ogni caso preceduto da adeguata consulenza genetica, fornita presso le strutture che richiedono o che effettuano i test genetici, finalizzata a chiarire tra l'altro il significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test che si va a effettuare. Il consulente genetista supporterà l'interessato nel prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei suoi principi etico-religiosi, aiutandolo ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

COMUNICAZIONE DEI DATI ALL'INTERESSATO

Gli esiti dei test genetici sono comunicati all'interessato direttamente dalla struttura o dal medico curante che abbia richiesto l'analisi, anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi; per i risultati prodotti in Azienda, la comunicazione è accompagnata da adeguata consulenza genetica, anche per iscritto, che, in caso di positività del 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 trasmetterla, le opzioni procreative e le scelte più appropriate per un migliore adattamento possibile alla malattia stessa.

Si informa che saranno comunicati i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici, a meno che l'interessato non manifesti in proposito una volontà contraria.

Se l'interessato ha acconsentito alla costituzione del dossier sanitario elettronico, ossia all'alimentazione dell'archivio informatizzato che raccoglie tutte le informazioni sanitarie prodotte in Azienda che lo riguardano, è possibile che anche i referti recanti dati genetici siano accessibili tramite questo strumento. Si fa peraltro presente che l'Azienda ha riconosciuto al medico refertante la possibilità di subordinare a mediazione il rilascio del referto recante dati genetici, con la conseguenza che in tal caso esso non potrà essere consultato né scaricato dal dossier elettronico, ma dovrà essere necessariamente ritirato in forma cartacea, all'esito, di regola, di appropriata consulenza genetica.

È anche in facoltà dello stesso interessato di richiedere l'oscuramento della documentazione in esame, con l'effetto che essa non sarà più consultabile tramite dossier sanitario, restando disponibile alla sola struttura che ha raccolto o elaborato i dati.

COMUNICAZIONE DEI DATI A SOGGETTI DIVERSI DALL'INTERESSATO

Gli esiti di test 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 acconsentito; nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente ai dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica.

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, adottando ogni mezzo idoneo a prevenirne la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti.

I dati genetici vengono comunicati e i campioni biologici vengono messi a disposizione di terzi esterni all'Azienda solo se ciò è indispensabile per il perseguimento delle finalità indicate dalla presente informativa; è comunque in facoltà dell'interessato, dichiarandolo, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici.

Può venire a conoscenza dei risultati degli esami, in qualità di autorizzato al trattamento, oltre che il personale della struttura richiedente e di quella che materialmente esegue gli esami stessi (Laboratori aziendali), anche altro personale sanitario dell'Azienda, se coinvolto, a fini di consulenza, dalla struttura o dal medico curante.

I dati genetici dell'interessato non saranno diffusi, nel rispetto dei divieti previsti dalla normativa vigente, ma potranno essere comunicati:

- agli Enti e Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto o dovere di conoscerli,
- all'Autorità Giudiziaria o alle Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla Legge.

CONSERVAZIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI

Fermi restando gli obblighi di conservazione, a norma di legge, degli atti e documenti che contengono i dati genetici, nonché dei materiali biologici, i campioni e i dati sono conservati presso le strutture che propongono o eseguono i test genetici, secondo i casi, 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 o successivamente utilizzati; in tale successivo utilizzo è compreso anche un ampliamento

dell'indagine diagnostica alla luce di futuri nuovi strumenti e conoscenze, sempre che l'interessato non si sia opposto all'utilizzo dei dati e dei campioni per questi ulteriori scopi.

I dati e i campioni possono essere conservati anche per finalità di ricerca scientifica, sempre che l'interessato non si sia opposto al loro utilizzo per questo ulteriore scopo; qualora emergesse la necessità di utilizzare i dati e i campioni per studi e ricerche, sarà cura del promotore di rendere l'idonea informativa e raccogliere il relativo consenso al trattamento.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il Titolare ha designato, quali soggetti delegati di specifici compiti, ai fini dell'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, il Direttore del Laboratorio che ha effettuato l'analisi genetica e il Direttore della U.O. che ha fornito la consulenza genetica; l'interessato può rivolgersi ad entrambi, secondo la natura del diritto da esercitare.

In qualsiasi momento l'interessato potrà conoscere i dati genetici che lo riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi e aggiornati, opporsi al loro trattamento nei casi previsti dalla legge, nonché far valere ogni altro suo diritto al riguardo, previsto dagli articoli da 15 a 21 del Regolamento citato, inviando una richiesta, senza formalità, ai delegati sopra individuati.

Invece, per esercitare il diritto all'oscuramento dei dati o dei documenti che contengono i dati genetici, l'interessato dovrà rivolgersi all'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'Azienda, nel rispetto delle indicazioni contenute nell'Informativa generale sul trattamento dei dati dei pazienti citata in premessa, cui si rimanda e dove si possono leggere ulteriori informazioni sull'esercizio dei diritti degli interessati, compresa la possibilità di fare reclamo all'Autorità garante per la protezione dei dati personali, che ha sede a Roma, o di contattare il Responsabile aziendale della protezione dei dati all'indirizzo di posta elettronica sopra indicato.