

Informativa al Trattamento dei Dati Personali **GENETICA MEDICA**
ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento Europeo 2016/679

| | |
|--|---|
| Titolare del trattamento | IRCCS NEUROLESI BONINO PULEJO di MESSINA, Strada Statale 114 - Contrada Casazza, 98123 Messina, PEC: azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it |
| D.P.O. Responsabile della protezione dei dati | Raggiungibile all'indirizzo protezione.dati@irccsme.it |
| Definizioni | <p>a) Dato genetico: il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili</p> <p>b) Campione biologico: ogni campione di materiale biologico che contiene le informazioni genotipiche caratteristiche di un individuo;</p> <p>c) Test genetico: l'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 già affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo sano (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare patologie comuni (test predittivo);</p> <p>f) Screening genetico: il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;</p> <p>g) Consulenza genetica: il processo di comunicazione consistente nell'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 e il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari;</p> <p>h) Informazione genetica: il processo informativo riguardante le specifiche caratteristiche degli screening genetici;</p> <p>i) Banca biologica: qualsiasi deposito di materiale biologico per fini di ricerca e/o di sperimentazione.</p> |
| Finalità del trattamento | <p>Il materiale genetico e/o i campioni biologici prelevati verranno utilizzati, con il consenso dell'interessato, esclusivamente per le finalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Di tutela della salute, con particolare riferimento alla prevenzione, diagnosi e cura delle patologie di natura genetica, e per lo svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalla normativa comunitaria, leggi e regolamenti. I medesimi dati potranno, altresì, essere utilizzati per la tutela della salute di un terzo appartenente alla stessa linea genetica, sempre con il Suo consenso; B. Di attivazione e alimentazione di Registri di Patologia istituiti a livello nazionale o regionale; C. Di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed |

| | |
|------------------------|---|
| | <p>epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica;</p> <p>D. Di raccolta di materiale biologico, l'utilizzo e la conservazione dello stesso, con finalità di diagnostica e di ricerca scientifica anche per scopi ulteriori rispetto alla ricerca proposta;</p> <p>E. Di attività didattiche e di formazione professionale;</p> <p>F. Di adempimenti amministrativi, gestionali e contabili legati alla prestazione ricevuta;</p> <p>G. Di gestione di eventuali reclami/esposti/contenziosi.</p> |
| Natura dei dati | <p>I dati trattati sono di natura comune come dati anagrafici, recapito telefonico, numero di tessera sanitaria, codice fiscale, etc. ed anche particolare come ad es. informazioni sullo stato di salute, dati genetici e campioni biologici. I dati raccolti e che l'interessato fornisce all'Azienda saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza. I dati personali sono trattati su supporti informatici o cartacei. I dati relativi all'identità genetica sono trattati esclusivamente all'interno di locali protetti accessibili ai soli "Autorizzati" al trattamento. Il trasporto dei dati all'esterno dei locali avverrà in contenitori muniti di serratura o dispositivi equipollenti; l'eventuale trasferimento dei dati in formato elettronico sarà cifrato. Eventuali risultati che emergessero dall'analisi di tali dati, completamente anonimizzati, potrebbero essere inclusi in future pubblicazioni scientifiche, dove comunque la riservatezza verrà rigorosamente preservata. Qualora emergessero informazioni utili per un migliore intervento di prevenzione e/o terapeutico sulla malattia, a meno di un espresso diniego, si verrà prontamente contattata affinché si possa valutare l'opportunità di utilizzare le informazioni comunicate.</p> |
| Base Giuridica | <p>Le basi giuridiche sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Il Suo consenso</i>: Lett. A, C, E: art. 6 par. 1 lettera a) e art. 9 par. 2 lettera a) Reg. (UE) 2016/679; <i>Consenso al trattamento dei dati dei Minori</i>: Il consenso informato al trattamento dei dati genetici richiede maturità e consapevolezza decisionale da parte della persona che lo rende. Ecco perché, nel caso di minori, che sono incapaci di agire, quindi di rendere, dal punto di vista giuridico, un valido consenso, acquisito dai genitori o da chi ne esercita la rappresentanza, la sottoposizione a determinati test genetici è condizionata alla concreta possibilità di un beneficio diretto per l'interessato, mentre per altri è preclusa; 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 domandato ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lett. a), Codice Privacy 196/2003, ossia non solo a chi esercita legalmente la potestà (genitori/tutore), 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. • <i>Ricerca medica, biomedica e epidemiologica; trattamento ulteriore da parte dei terzi</i>: Lett. D: art. 110 e 110 bis D. Lgs. 196/2003 |

| | |
|---------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Obbligo legale:</i> Lett. B, F: art. 6 par. 1 lettera c), art. 9 par. 2 lettera i) e par. 3 del Reg. (UE) 2016/679; • <i>Trattamento di categorie particolari di dati:</i> art. 9 par. 2 del GDPR 2016/679 Lett. A): art. 2 septies par. 6 del d. Lgs. 96/2003 e del Provvedimento n. 146 GU Serie Generale n. 176 del 29-07-2019 nello specifico le Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016). |
| Revoca del consenso | In qualsiasi momento può revocare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzazione del materiale prelevato. Nel caso in cui revochi il consenso al trattamento dei Suoi dati, i campioni biologici a Lei correlati verranno completamente distrutti, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, i campioni non possano più essere riferiti ad una persona identificata o identificabile. |
| Destinatari | <p>I dati genetici non saranno diffusi, nel rispetto dei divieti previsti dalla normativa vigente, ma potranno essere comunicati, esclusivamente per le finalità sopra indicate, al personale autorizzato al trattamento, ai responsabili del trattamento espressamente nominati ai sensi dell'art. 28 GDPR, agli Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto od obbligo di conoscerli, all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla legge.</p> <p>I dati genetici vengono comunicati e i campioni biologici vengono messi a disposizione di terzi esterni all'Istituto esclusivamente se ciò è indispensabile per il perseguimento delle finalità indicate nella presente informativa. È comunque sua facoltà limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni, nonché l'eventuale loro utilizzo per ulteriori scopi, manifestando questa volontà al momento del rilascio del consenso al trattamento. Gli esiti dei test genetici possono apportare un beneficio a componenti della Sua famiglia sia per terapia e sia per prevenzione. In tal caso i dati genetici che La riguardano possono essere comunicati ai Suoi familiari (consanguinei). Ciò avverrà solo su richiesta da parte dei familiari e a seguito di Suo specifico consenso.</p> <p>Notizie inattese: per effetto del test genetico potrebbero emergere alcune notizie inattese. In tal caso potrà scegliere se conoscere o meno i risultati dei test, come specificato nella scheda informativa per l'esecuzione del test genetico</p> |
| Trasferimento all'estero | Se previsto da una specifica disposizione di legge o qualora sia necessario assolvere a un obbligo contrattuale verso un responsabile esterno del trattamento o per finalità di ricerca e sperimentazione, i suoi dati potranno essere trasferiti verso un paese terzo, anche extra UE, o un'organizzazione internazionale nel pieno rispetto del Capo V del GDPR 2016/679, previa verifica del livello adeguato di protezione dei dati; in mancanza di tale requisito, il titolare o il responsabile del trattamento attuerà le garanzie a tutela dell'interessato previste dal GDPR (es. consenso dell'interessato al trasferimento). |
| Conservazione dei dati | 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 per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario allo svolgimento dell'analisi o al |

| | |
|---|---|
| | <p>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 in sede di rilascio del consenso all'utilizzo dei dati e dei campioni per questi ulteriori scopi.</p> <p>Rispetto alle finalità di ricerca scientifica e statistica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel caso in cui i dati e i campioni biologici siano conservati e utilizzati per scopi di ricerca scientifica il trattamento per tali scopi avverrà nel rispetto dell'Autorizzazione Generale del Garante e in ambito di procedure scientifiche autorizzate e formalizzate; - I dati genetici e i campioni biologici conservati e utilizzati per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a Enti e Istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti; |
| Diritti dell'interessato | <p>L'interessato può esercitare i diritti di: accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, opposizione, portabilità secondo quanto previsto dagli artt. 15-22 del Reg. UE 21016/679 nei limiti ed alle condizioni previste dall'art. 12 del Regolamento UE 2016/679.</p> <p>Ai sensi dell'art. 89 del Reg. UE 2016/679, se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica si possono prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.</p> |
| Modalità di esercizio dei diritti dell'interessato | <p>Richiesta all'ufficio Protocollo dell'IRCCS NEUROLESI BONINO PULEJO di MESSINA, Strada Statale 114 - Contrada Casazza, 98123 Messina, PEC: azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it</p> |
| Reclamo al Garante | <p>L'interessato può proporre reclamo al Garante della Protezione dei dati ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679.</p> |

Acquisizione del Consenso al trattamento dati

Il/la sottoscritto _____, nato/a a _____ Pr
_____ il _____ residente in _____ Pr. _____ Via/Piazza
_____ C.F. _____, Recapito telefonico
_____ mail _____,

ricevuta l'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento U.E. 2016/679 (GDPR) avendola letta e compresa, con la sottoscrizione della presente, **acconsento** al trattamento dei miei dati personali e di natura genetica e all'utilizzo dei miei campioni biologici per le finalità riportate nell'informativa.

☐ SI ☐ NO

-
- Acconsento alla comunicazione dei dati a società terze e/o Enti di ricerca direttamente impegnate nel Progetto o che partecipano a Studi ad esso connessi.

☐ SI ☐ NO

-
- Acconsento al trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

☐ SI ☐ NO

-
- Acconsento alla comunicazione di eventuali notizie qualora quest'ultime rappresentino per il sottoscritto, a parere del personale addetto allo studio, un beneficio concreto diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;

☐ SI ☐ NO

-
- Autorizzo la conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici per ulteriori scopi di ricerca scientifica;

☐ SI ☐ NO

Data _____

Firma dell'interessato

(leggibile)

Il/la sottoscritto/a acconsente, inoltre, che sia data - sotto la propria responsabilità – comunicazione di notizie cliniche in ordine al

☐ Proprio Stato di Salute

alle seguenti persone:

Al Medico Curante: Cognome _____ Nome _____

Tel _____ mail _____ ☐ SI ☐ NO

Ai prossimi congiunti:

Cognome _____ Nome _____

Tel _____ ☐ SI ☐ NO

Cognome _____ Nome _____

Tel _____ ☐ SI ☐ NO

Cognome _____ Nome _____

Tel _____ ☐ SI ☐ NO

Liberando i medici da ogni responsabilità.

Firma leggibile _____

Il Sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome _____

U.O. _____

Firma

Per i MINORI

Io sottoscritto _____ C.F. _____

nato a _____ il ____/____/____ e residente in _____

Io sottoscritta _____ C.F. _____

_____ nato/a a _____ il ____/____/____ e residente

in _____

In qualità di genitori del minore

☐ nome/cognome _____

☐ data e luogo di nascita _____

alla comunicazione, in formato cartaceo e/o elettronico, e al trattamento dei propri dati personali, particolari e genetici, ai fini della diagnosi, della cura, della prevenzione e della ricerca scientifica, e ai fini dello svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa da parte del personale sanitario dell'IRCCS Bonino Pulejo di Messina e ove necessario, che collaborano nel suddetto percorso di assistenza, diagnosi, cura, prevenzione e ricerca scientifica.

Noi sottoscritti ☐ madre ☐ padre dichiariamo di non essere decaduti dalla potestà parentale e di non essere sottoposti, da parte dell'autorità giudiziaria, a procedimenti limitativi sul minore e DICHIARIAMO di essere stati informati in modo chiaro, comprensibile ed esauriente dal Dott. _____

AUTORIZZIAMO il trattamento dei dati genetici di nostro figlio/a

Firma leggibile dei Genitori _____

I sottoscritti acconsentono, inoltre, che sia data - sotto la propria responsabilità – comunicazione di notizie cliniche in ordine al

☐ Allo stato di Salute del figlio/a:

Al Medico Curante: Cognome _____ Nome _____

Tel _____ mail _____ ☐ SI ☐ NO

Ai prossimi congiunti:

Cognome _____ Nome _____

Tel _____ ☐ SI ☐ NO

Cognome _____ Nome _____

Tel _____ ☐ SI ☐ NO

Cognome _____ Nome _____

Tel _____ ☐ SI ☐ NO

Liberando i medici da ogni responsabilità.

Firma leggibile _____

Il Sanitario che ha raccolto il consenso:

cognome e nome _____

U.O. _____

Firma

REVOCA DEL CONSENSO

____ sottoscritto/a _____

____ sottoscritto/a/ _____

in data ____/____/____ dichiar ____ di REVOCARE il consenso precedentemente espresso

Firma del/i genitore/i

Timbro e firma del medico