

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p><b>INFORMATIVA</b> <b>AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b></p>	<p><b>AST_GEN_510_Ed02</b></p> <p>Approvazione: Direttore SC Genetica Medica</p> <p>Data di Emissione: 30.11.2022</p>
---	---	---

## **INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI**

Gentile Signore/a,

ai sensi del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs.vo 10 agosto 2018, n. 101. e del Regolamento UE 679/2016, che normano la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, il trattamento delle informazioni che La riguardano, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti.

In particolare, il trattamento riguarderà un "dato genetico" di cui all'art.1 comma a) dell'autorizzazione del Garante Autorizzazione n.8/2016- Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici del 15 dicembre 2016, vale a dire "il dato che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela".

Gli stessi dati possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso dell'interessato e previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.

Ai sensi dell'articolo 13 di entrambe le predette norme, Le forniamo quindi le seguenti informazioni per poter esprimere un consenso pienamente libero ed informato.

### **Finalità**

I dati genetici da Lei forniti verranno trattati, nei limiti dell'Autorizzazione generale del Garante del 15 dicembre 2016 ed in particolare per la:

- tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela della sua identità genetica. I dati genetici da Lei forniti verranno trattati anche all'esclusivo fine di consentire di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali, di diagnosi e cura, anche per i trapianti di organi e tessuti, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica e psichica, di tutela della salute mentale, di assistenza farmaceutica, in conformità alla legge. Come richiesto dal Decreto del Direttore Generale Welfare Regione Lombardia n. 1612 dell'8 febbraio 2018 e s.m.i. i materiali biologici e i referti risultanti potranno essere utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche. Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.
- tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla sua stessa linea genetica, nel caso in cui il consenso non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere; ciò, limitatamente ai dati genetici già raccolti e qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. I dati genetici da Lei forniti verranno trattati anche all'esclusivo fine di consentire di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali, di diagnosi e cura, anche per i trapianti di organi e tessuti, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica e psichica, di tutela della salute mentale, di assistenza farmaceutica, in conformità alla legge. Come richiesto dal Decreto del Direttore Generale Welfare Regione Lombardia n. 1612 dell'8 febbraio 2018 e s.m.i. i materiali biologici e i referti risultanti potranno essere utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche. Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

### **Modalità del trattamento**

- I risultati conseguibili per l'effetto del trattamento dei suoi dati genetici potranno portare ai benefici attesi e agli effetti indesiderati e che sono esplicitati nella documentazione del consenso informato.

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p><b>INFORMATIVA</b> <b>AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b></p>	<p><b>AST_GEN_510_Ed02</b></p> <p>Approvazione: Direttore SC Genetica Medica</p> <p>Data di Emissione: 30.11.2022</p>
---	---	---

- I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione dei test genetici saranno conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati e per adempiere agli obblighi o ai compiti necessari a perseguire le finalità sopra contrassegnate, secondo quanto riportato dalle linee guida della Società Italiana di Genetica Umana (SIGU; Linee di Indirizzo sulla Conservazione del Materiale Biologico e Documentale relativo ai Test Genetici).
- Il trattamento dei dati personali avviene presso gli uffici aziendali, o qualora fosse necessario, presso i soggetti indicati al paragrafo "Comunicazione e diffusione dei dati personali", utilizzando sia supporti cartacei che informatici, per via sia telefonica che telematica, anche attraverso strumenti automatizzati atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi, con l'osservanza di ogni misura cautelativa, che ne garantisca la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento si svilupperà in modo da ridurre al minimo il rischio di distruzione o perdita, di accesso non autorizzato, di trattamento non conforme alle finalità della raccolta dei dati stessi. I suoi dati personali sono trattati nel rispetto del principio di minimizzazione, ai sensi dell'articolo 5.1.c e 25.2 del Regolamento 679/2016/UE, quindi in modo lecito e secondo correttezza; sono raccolti per scopi determinati espliciti e legittimi; esatti e se necessario aggiornati; pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità del trattamento.

### **Natura della raccolta e conseguenze di un eventuale mancato conferimento dei dati personali**

Il conferimento di tali dati è facoltativo; in loro assenza la prestazione sanitaria richiesta potrà non essere erogata e sarà consentito il solo compimento delle operazioni che non necessino del detto conferimento. Il personale aziendale è a disposizione per eventuali chiarimenti riguardanti il Suo caso. Si rammenta come richiesto esplicitamente dalla Autorizzazione generale del Garante del 22 Febbraio 2007 che è suo diritto di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati genetici che la riguardano.

I suoi dati personali sono conservati presso gli uffici aziendali e, qualora fosse necessario, presso i soggetti indicati nella seguente informativa.

### **Comunicazione e diffusione dei dati personali**

I dati genetici non potranno essere comunicati e i campioni biologici non potranno essere messi a disposizione di terzi salvo che sia indispensabile per il perseguimento delle finalità sopra contrassegnate. In particolare, i dati genetici qualora fosse necessario, possono essere comunicati (con tale termine intendendosi il darne conoscenza ad uno o più soggetti determinati):

- ai soggetti la cui facoltà di accesso ai dati è riconosciuta da disposizioni di legge, normativa secondaria e comunitaria; il referto riguardante dati genetici costituzionali infatti verrà inviato al medico richiedente mediante sistema di mail criptato: i) invio del referto criptato dalla mail di reparto [genetica.medica@asst-santipaolocarlo.it](mailto:genetica.medica@asst-santipaolocarlo.it) alla mail del medico richiedente, ii) invio della password per visualizzarlo mediante SMS al cellulare del medico richiedente, ai sensi delle Linee guida del Garante Per la Protezione dei Dati Personali in tema di referti on-line del 19/11/2009 pubblicate sulla G. U. n. 288 del 11/12/2009.
- ai collaboratori, dipendenti, fornitori e consulenti di Azienda Socio Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo, nell'ambito delle relative mansioni e/o di eventuali obblighi contrattuali, compresi i Responsabili dei trattamenti e gli Incaricati, nominati ai sensi del Regolamento 679/2016/UE;
- alle persone fisiche e/o giuridiche, pubbliche e/o private, per le finalità sopra esposte ed agli aventi diritto ai sensi del D. Lgs. 196/2003 e ss. mm. ii. e del Regolamento UE 679/2016, nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico, rientranti nelle attività istituzionali di questa Azienda Ospedaliera.

I dati genetici dell'interessato non vengono in alcun caso diffusi, con tale termine intendendosi il darne conoscenza in qualunque modo ad una pluralità di soggetti indeterminati, fatti salvi gli obblighi di legge.

### **Titolare del trattamento dei dati personali**

Il Titolare del trattamento dei dati personali è Azienda Socio Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo.

Il Responsabile del trattamento è il Direttore/Responsabile della Struttura presso la quale i dati sono trattati, in questo caso Prof.ssa Monica Rosa Miozzo, Direttore della SC Genetica Medica.

Il Responsabile del trattamento dei dati si avvale, nell'esercizio delle proprie funzioni e nell'ambito della propria struttura, anche del personale afferente, accuratamente selezionato, che è formalmente nominato soggetto autorizzato al trattamento in base al proprio profilo professionale ed alle proprie capacità. Il

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	<b>INFORMATIVA</b> <b>AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	<b>AST_GEN_510_Ed02</b>
		Approvazione: Direttore SC Genetica Medica
		Data di Emissione: 30.11.2022

personale della Struttura che tratterà i Suoi dati personali sarà appositamente istruito e sottoposto alla vigilanza del Responsabile del trattamento.

Il titolare del trattamento dei dati si avvale, nell'esercizio delle proprie funzioni, anche di soggetti terzi, accuratamente selezionati, in qualità di Responsabili Esterni del trattamento, formalmente nominati. Chiunque tratterà i Suoi dati personali sarà appositamente istruito e sottoposto alla vigilanza del titolare o del Responsabile del trattamento.

Alla data odierna ogni informazione inerente il Titolare, congiuntamente all'elenco aggiornato dei Responsabili e degli Amministratori di sistema designati, è reperibile presso la sede di Azienda Socio Sanitaria Territoriale Santi Paolo e Carlo in Via Antonio Di Rudinì n. 8.

## Diritti dell'Interessato

### (Art. 13.2, lett. b) Regolamento 679/2016/UE)

Si comunica che, in qualsiasi momento, l'interessato può esercitare:

- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 15 Reg. 679/2016, di poter accedere ai propri dati personali;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 16 Reg. 679/2016, di poter rettificare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 17 Reg. 679/2016, di poter cancellare i propri dati personali, ove quest'ultimo non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi;
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, ex Art. 18 Reg. 679/2016, di poter limitare il trattamento dei propri dati personali;
- diritto di opporsi al trattamento, ex Art. 21 Reg. 679/2016.
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'art. 20 del Reg. UE 679/2016, che venga compiuta la trasmissione dei propri dati personali ad altro operatore sanitario in formato leggibile.
- diritto di chiedere al Titolare del trattamento, solamente nei casi previsti all'Art. 22 del reg. 679/2016/UE, di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona.

L'Interessato può esercitare i diritti di cui sopra con richiesta rivolta senza formalità al Titolare del trattamento dei dati personali, che fornirà tempestivo riscontro. L'Interessato può altresì far valere i propri diritti compilando e recapitando la propria richiesta tramite il Modello per rivolgersi al Titolare, consultabile e scaricabile dal sito del Garante per la protezione dei dati. La sua richiesta può essere recapitata al Titolare anche mediante posta ordinaria, raccomandata a-r o posta elettronica al seguente indirizzo ([rpd@asst-santipaolocarlo.it](mailto:rpd@asst-santipaolocarlo.it)).

## Diritto di presentare reclamo

Il soggetto Interessato ha sempre il diritto di proporre un reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per l'esercizio dei suoi diritti o per qualsiasi altra questione relativa al trattamento dei suoi dati personali.

Sono forniti i riferimenti del Titolare e del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) o Data Protection Officer (DPO):

Direttore Generale     Dr. Matteo Stocco  
 Tel.                         02/81844302  
 Fax                          02/8130911  
 E-mail                      [direzione.generale@asst-santipaolocarlo.it](mailto:direzione.generale@asst-santipaolocarlo.it)

RPD o DPO                Dr. Pierluigi Mario Perinati  
 Tel.                          02/81845003  
 E-mail                      [rpd@asst-santipaolocarlo.it](mailto:rpd@asst-santipaolocarlo.it)

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p><b>INFORMATIVA</b> <b>AL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b></p>	<p><b>AST_GEN_510_Ed02</b></p> <p>Approvazione: Direttore SC Genetica Medica</p> <p>Data di Emissione: 30.11.2022</p>
---	---	---

## INFORMATIVA SULL'ANALISI GENETICA

**Cos'è un'analisi genetica:** l'analisi genetica consiste in un caso particolare di esame di laboratorio medico destinato ad individuare o ad escludere la presenza di malattie ereditarie o di predisposizioni a tali affezioni in una persona tramite un'analisi diretta o indiretta del suo patrimonio genetico (cromosomi, geni).

**Finalità dell'indagine genetica:** Le finalità delle indagini sono l'identificazione di alterazioni genetiche che possono essere associate a condizioni patologiche. Tali indagini si utilizzano pertanto a scopo diagnostico quando si sospetta in un paziente e/o nella sua famiglia la presenza di alterazioni patogenetiche. L'indagine genetica inoltre può essere mirata a predire la risposta del paziente a trattamenti farmacologici per cui sono note precise associazioni tra genotipo e risposta ai farmaci.

Le informazioni specifiche per i test genetici erogabili sulla base del quesito diagnostico sono dettagliate nelle informative dei diversi test, nei quali sono illustrate le modalità di refertazione, i tempi, i limiti delle analisi, possibili risultati del test (attesi e inattesi).

**Dove saranno eseguite le analisi:** Le analisi vengono eseguite presso i laboratori della SC Genetica Medica di questa Azienda. Nel caso di indagini non eseguibili presso detto laboratorio, queste vengono effettuate presso laboratori esterni accreditati, certificati e convenzionati con l'ASST stessa. Tutti gli operatori coinvolti sono tenuti comunque a trattare i campioni ed i risultati dell'indagine con la massima riservatezza e nel pieno rispetto della normativa relativa al trattamento dei dati genetici.

**Dove saranno conservati i campioni biologici:** I campioni biologici vengono conservati in idonei frigoriferi a temperatura controllata, ubicati presso i locali della SC Genetica Medica di questa ASST. I tempi di conservazione sono dettati dalle linee guida SIGU "Linee di Indirizzo sulla Conservazione del Materiale Biologico e Documentale relativo ai Test Genetici". I dati genetici saranno conservati in appositi archivi elettronici e/o cartacei in conformità con quanto previsto dalle linee guida SIGU "Linee di Indirizzo sulla Conservazione del Materiale Biologico e Documentale relativo ai Test Genetici".

**Referente delle analisi genetiche:** Il medico interno della ASST che ha richiesto l'indagine genetica, la Responsabile della SC (o sostituto) presso:

SC Genetica Medica ASST Santi Paolo e Carlo mail: [genetica.medica@asst-santipaolocarlo.it](mailto:genetica.medica@asst-santipaolocarlo.it)

tel Presidio San Paolo 0281843976, Presidio San Carlo 0240222846

FIRMA DELL'INTERESSATO \_\_\_\_\_

FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE \_\_\_\_\_

**\*Il presente modulo deve sempre essere compilato in concomitanza al modulo AST\_GEN\_511 "CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DI GENETICA MEDICA E IL TRATTAMENTO DI DATI GENETICI" e ALL'INFORMATIVA SPECIFICA DEL TEST PROPOSTO. I tre documenti vanno poi archiviati insieme.**