

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE

Le analisi genetiche comprendono esami che vengono eseguiti su DNA, RNA o cromosomi o su prodotti genici, atti ad individuare o escludere alterazioni del patrimonio genetico che predispongono allo sviluppo di malattie. Il campione biologico dell'Interessato verrà conservato presso il laboratorio che esegue le analisi genetiche anche dopo conclusione dell'indagine. Tutti i risultati ottenuti dalle analisi genetiche sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale.

Io sottoscritto/a _____
nato/a _____ (**Prov.** _____), **CAP** _____,
il _____, **residente in** _____ (**Prov.** _____),
CAP _____, **in via** _____, **n.** _____,
tel. _____, **nazionalità** _____
documento identificativo: _____

in qualità di:

- ☐ diretto Interessato
- ☐ genitore, tutore, familiare (se l'Interessato è minore¹, incapace di agire o incapace di intendere o di volere) di: nome e cognome _____,
nato/a a _____, il _____

con la presente dichiaro

di aver compreso l'utilità ed i limiti dell'analisi genetica proposta, di aver ricevuto adeguate informazioni sugli aspetti genetici legati all'esecuzione del test, di aver ricevuto risposte esaurienti ad ogni quesito da me posto e di aver preso ed ottenuto tutte le informazioni sulle finalità dell'esame, le modalità di esecuzione e le eventuali problematiche che possono derivare dall'esecuzione del test diagnostico.

Pertanto

ACCONSENTO

al prelievo di sangue dal quale verrà estratto il DNA che sarà utilizzato per eseguire l'analisi genetica di

Per il maschio, valori nemespermi/ml _____.

AUTORIZZO

La comunicazione dei risultati delle indagini diagnostiche ai seguenti soggetti:

- ☐ Sottoscritto
- ☐ Familiare: _____
- ☐ Medico: dr. _____

DICHIARO inoltre di:

- ☐ Volere ☐ Non volere rendere partecipi i miei familiari circa i risultati dell'analisi (restrizioni grado parentela _____).
- ☐ Volere ☐ Non volere essere informato di eventuali nuove possibilità diagnostiche derivanti da studi e da ricerche future.
- ☐ Volere ☐ Non volere che il campione venga rivalutato periodicamente qualora si rendano disponibili ulteriori metodiche più sensibili di quelle attualmente in uso, o qualora fosse possibile dare un nuovo connotato diagnostico alle varianti presenti nel campione.
- ☐ Volere ☐ Non volere che il risultato del test venga registrato nei registri nazionali delle patologie associate o trasferito ad altro centro per motivi di approfondimento diagnostico o ricerca.

Firma dell'Interessato _____

Firma del sanitario che ha raccolto il consenso: _____

Data _____

¹ Per i minori è necessaria la firma di entrambi i genitori.

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

EX ART. 13 REG. UE 2016/679 (GDPR) E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO

Nel rispetto degli adempimenti previsti dall'art. 13 GDPR sulla necessità di informare gli Interessati e fornire le informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente dei dati personali, si fornisce la presente integrazione all'informativa per gli assistiti dell'A.O.R.N. dei Colli pubblicata sul sito aziendale all'indirizzo www.ospedaledaicolli.it/privacy/, cui si rimanda per ogni informazione di carattere generale, con indicazioni specifiche riguardanti il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici.

Il Titolare si riserva il diritto di apportarvi modifiche in qualsiasi momento, dandone informazione agli interessati sul proprio sito web.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è, nella persona del legale rappresentante pro tempore:

AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI – COTUGNO – CTO

Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli (NA)

PEC: ospedaledaicolli@pec.it

Mail: dir.generale@ospedaledaicolli.it

Sito web: www.ospedaledaicolli.it/privacy/

DATA PROTECTION OFFICER

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer, “**DPO**”) è stato designato dal Titolare ed è contattabile ai seguenti indirizzi: rpdp.ospedaledaicolli@pec.it e rpdp@ospedaledaicolli.it.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati genetici e i campioni biologici dell'Interessato verranno trattati per fini di prevenzione, di diagnosi e di terapia, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dello stesso, ovvero di un terzo appartenente alla sua stessa linea genetica.

Inoltre, i dati genetici - ossia i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione - potranno essere utilizzati per le seguenti altre finalità:

- tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'Interessato, con il suo consenso, salvo i casi in cui l'Interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;
- tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'Interessato con il consenso di quest'ultimo²;
- ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'Interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge;
- per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui agli artt. 391bis e ss. c.p.p., anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, anche senza il consenso dell'Interessato eccetto il caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici;
- per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati, secondo la normativa nazionale di riferimento.

Relativamente ai campioni biologici prelevati, gli stessi possono essere utilizzati per eseguire test per i quali vengono fornite informazioni complete ed accurate sulle possibili implicazioni dei risultati, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici. Il consulente genetista l'aiuterà a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, per realizzare il miglior adattamento alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

I dati genetici possono essere trattati unicamente per le finalità sopra menzionate, previo specifico consenso espresso in forma scritta da parte dell'Interessato o dell'avente diritto (in caso di incapacità di intendere o di volere o di incapacità legalmente riconosciuta), revocabile in qualsiasi momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio o sia ostativo alle cure o prestazioni sanitarie di cui ha diritto, salvo che i dati e i campioni biologici in origine o a seguito di trattamento non consentano più di identificare l'Interessato.

In caso di revoca non saranno raccolti ulteriori dati e i campioni biologici verranno distrutti. Tale azione non potrà avere effetto retroattivo, quindi, i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non potranno essere cancellati.

L'Interessato potrà scegliere di conoscere o meno i risultati dei test o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che la riguardano, qualora queste ultime rappresentino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. In tale eventualità le verrà fornito il necessario supporto di consulenza.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è espresso dalla gestante.

² 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 di intendere o di volere, nonché per effettiva reperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente ai dati genetici disponibili 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. 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.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO

I dati dell'Interessato potranno essere trattati in forma cartacea, elettronica, in ogni caso con modalità atte a garantire la riservatezza, la sicurezza e l'accesso al solo personale specificatamente autorizzato. I dati saranno utilizzati dal personale dipendente e dagli altri soggetti che collaborano con l'Azienda (medici in formazione specialistica, tirocinanti, ecc.), tutti debitamente a ciò 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.

TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DEI DATI GENETICI

I dati genetici oggetto di trattamento e i relativi campioni biologici non potranno essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario a perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti ed utilizzati, ivi compreso scopi statistici e scientifici.

Stante, comunque, la facoltà dell'Interessato di revocare in qualunque momento il proprio consenso al trattamento, alla richiesta di revoca farà seguito la distruzione del campione biologico, ad eccezione dei casi in cui in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI

I dati personali e genetici non saranno diffusi, nel rispetto dei divieti previsti dalla normativa vigente, ma potranno essere comunicati solamente per le finalità sopra indicate:

- ☐ al personale autorizzato al trattamento,
- ☐ 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.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti 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.

I dati genetici sono resi noti di regola direttamente all'Interessato o a persone diverse dal diretto Interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti.

Nel caso che gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche comportino per l'Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, saranno comunicati al medesimo Interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriata consulenza genetica.

Ferme restando le finalità del trattamento come sopra esplicitate, per effetto del trattamento potranno essere conosciute altre notizie inattese e/o incidentali che verranno comunicate all'Interessato solo nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi.

È possibile che i dati genetici possano essere trasferiti a soggetti di un altro paese, anche all'esterno dell'Unione Europea, se previsto da un obbligo di legge oppure in assolvimento di obblighi contrattuali verso un Responsabile del trattamento nominato dall'Azienda, ovvero nell'ambito di attività di ricerca e sperimentazione. I trasferimenti verso paesi extra UE ed organizzazioni internazionali saranno effettuati soltanto nel pieno rispetto del Regolamento Europeo (art. 44 e ss.), anzitutto verificando se quel paese offra un 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 Regolamento Europeo (tra queste, in alcuni casi, la richiesta del consenso al trasferimento).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In ogni momento, l'Interessato può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti.

Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, può richiedere la limitazione del trattamento dei suoi dati ed esercitare il diritto di opposizione al trattamento. La relativa modulistica è disponibile on line all'indirizzo www.ospedaliideicolli.it/privacy/. L'Azienda ha il diritto di chiedere informazioni necessarie al fine dell'identificazione del richiedente.

Ricorrendone i presupposti, ha altresì il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, secondo le procedure previste.

NAPOLI, SETTEMBRE 2020

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI EX ART. 13 REG. EUR. 679/2016 (GDPR) E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO

RIEPILOGO DELL'INFORMATIVA³

- | | |
|--|--|
| <p>1. Titolare del trattamento:
 AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
 MONALDI – COTUGNO – CTO
 Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli (NA)
 PEC: ospedalideicolli@pec.it
 E-mail: dir.generale@ospedalideicolli.it</p> <p>2. Data Protection Officer:
 E-mail: rpd@ospedalideicolli.it
 PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it</p> | <p>3. Diritti dell'Interessato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ diritto di accesso ai dati (ex. Art. 15 GDPR); ☐ diritto di rettifica (ex. Art. 18 e di cancellazione dei dati (ex. Art. 17); ☐ diritto di limitazione del trattamento (ex. Art. 18); ☐ diritto di portabilità dei dati (ex. Art. 20); ☐ diritto di opposizione (ex. Art. 21); ☐ diritto di non essere sottoposto ad un processo automatizzato decisionale, relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione (ex. Art. 22) |
|--|--|

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO	CONSENSO DELL'INTERESSATO	
Tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'Interessato	☐ SÌ	☐ NO
Tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'Interessato	☐ SÌ	☐ NO
Ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica	☐ SÌ	☐ NO
Svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui agli artt. 391bis e ss. c.p.p., anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria	☐ SÌ	☐ NO
Accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati, secondo la normativa nazionale di riferimento	☐ SÌ	☐ NO
Ricezione di risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici	☐ SÌ	☐ NO
Comunicazione e trasferimento dei dati genetici per le finalità indicate ai destinatari individuati dal Titolare	☐ SÌ	☐ NO

Il/La sottoscritto/adichiara di aver ricevuto completa integrazione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e del d.lgs. 196/2003, così come modificato dal d.lgs. 101/2018 ed esprime il consenso, così come qui individuato per ogni determinata finalità, al trattamento dei propri dati personali, per le finalità e la durata precisati nell'informativa.

Luogo

Data

Firma dell'Interessato

.....

Si prega di conservare questo documento e di restituire una copia di firmata al Titolare del trattamento, ad uno dei recapiti indicati nell'istestazione

³ Il Titolare del trattamento tratta i dati personali, e quelli così detti particolari dell'Interessato e di coloro i quali esercitano la potestà familiare, in caso di Interessato minorenne, compresi quelli, se richiesto, dei componenti del nucleo familiare, in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e della vigente normativa italiana di riferimento, per le sole finalità legate allo svolgimento delle attività sanitarie ed istituzionali di questa A.O.R.N.
L'informativa completa, ex art.13 del Reg. UE 2016/679, è anche consultabile sul sito del titolare all'indirizzo www.ospedalideicolli.it/privacy/.