

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/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: ospedalideicolli@pec.it

Mail: dir.generale@ospedalideicolli.it

Sito web: www.ospedalideicolli.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: rpd.ospedalideicolli@pec.it e rpd@ospedalideicolli.it.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO e BASE GIURIDICA

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'ultimo¹;
- 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 chela 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. 397 bis 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, deve essere effettuato col consenso dell'interessato solo nel caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici;
- per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare, anche di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati, deve essere effettuato col consenso degli interessati.

Il trattamento dei dati personali è da considerarsi lecito in base agli artt. 6, par. 1 lett. d) e lett. e); art. 9, par. 2 lett. a), lett. h) e lett. g) del GDPR.

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. Ove necessario 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.

¹ 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.

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 eventuale ricerca, comprese possibili 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.

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.

In particolare i documenti relativi a test/esami genetici oggetto di trattamento saranno conservati in cartella clinica per un periodo illimitato. I relativi campioni biologici in assenza di anomalie saranno conservati per un periodo di almeno 15 giorni dalla conclusione del referto; in caso di anomalie non completamente caratterizzate ed in tutti i casi di sequenziamento NGS la conservazione sarà per un periodo di almeno 10 anni.

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.

Fermo 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 ess.), 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.ospedalideicolli.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.