

## INFORMATIVA E CONSENSO SULL'UTILIZZO DEI DATI GENETICI E ATTIVITA' DI RICERCA SCIENTIFICA

Gentile Signora/Egregio Signore,

ASL Roma 6 Le fornisce le informazioni di seguito riportate relative al trattamento dei Suoi dati genetici, nel pieno rispetto dell'art. 9 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 2-septies del D. Lgs n. 101/2018.

### 1. Perché leggere questa informativa?

ASL Roma 6 utilizzerà le informazioni che La riguardano e Lei ha il diritto di essere informato/a su quali siano queste informazioni, per quali scopi verranno utilizzate, a chi potranno essere comunicate etc. La presente Informativa integra quella generale in materia di privacy in uso presso questa Azienda, e riguarda i trattamenti di dati genetici e le indagini su campioni di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato o dei suoi familiari. In particolare, essa fornisce informazioni comuni a tutti i trattamenti di dati genetici a scopi diagnostici, specialmente su come viene garantita la riservatezza dei dati raccolti e dei campioni utilizzati, su chi possa accedere ai dati e ai campioni e per quali finalità, sulla loro conservazione sulla loro eventuale disponibilità a fini diversi da quelli per i quali sono stati raccolti, sempre previo consenso dell'interessato o nel rispetto della legislazione vigente.

### 2. Chi è il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali?

Il Titolare del trattamento dei Suoi dati è ASL Roma 6 e potrà contattarla al seguente indirizzo [servizio.protocollo@pec.aslroma6.it](mailto:servizio.protocollo@pec.aslroma6.it).

### 3. A chi potrà rivolgersi per far valere i Suoi diritti?

Nell'esercizio dei Suoi diritti potrà rivolgersi al Responsabile per la protezione dei dati personali (chiamato *Data Protection Officer*) che potrà contattare al seguente indirizzo [dpo@aslroma6.it](mailto:dpo@aslroma6.it).

### 4. Che cosa è un Test Genetico?

I test genetici sono esami che identificano anomalie nel DNA potenzialmente trasmissibili ai consanguinei. I diversi test genetici possono consentire, ad es., di effettuare la diagnosi di una malattia o di confermare un sospetto clinico in un individuo affetto da malattia genetica (test diagnostici), di identificare, soprattutto in ambito familiare, i portatori sani di una malattia genetica (screening genetici), di individuare o escludere il gene responsabile di malattie genetiche i cui sintomi non sono presenti alla nascita, ma compaiono successivamente anche in età avanzata (test

preclinici o presintomatici) o, ancora, di valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali, ossia derivanti dalla interazione tra i geni e l'ambiente (test predittivi o di suscettibilità), nonché, infine, di valutare la risposta individuale a farmaci specifici (test di farmacogenetica).

## **5. Che cosa è un Dato genetico?**

Dato genetico non è solamente il risultato di test genetici, ma anche ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili geneticamente. Può provenire anche da documentazione direttamente o indirettamente da Lei prodotta o da informazioni comunicate nel corso di colloqui con il personale delle strutture di riferimento. I dati genetici sono dati personali del tutto peculiari, in quanto coinvolgono la salute e l'identità biologica non solo dell'interessato, ma anche della sua famiglia, e sono pertanto particolarmente protetti dalla normativa a tutela della privacy.

## **6. Che cosa è un Campione biologico?**

Il campione biologico, che a rigore non è un dato personale, bensì piuttosto una fonte di dati personali, cioè “ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo”.

## **7. Finalità del trattamento dei dati e dei campioni biologici**

La informiamo inoltre che i Suoi dati genetici - ossia i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologica 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:

- accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare e per l'identificazione di paternità o di maternità;
- rivelazione delle informazioni relative al nascituro (è necessario il consenso della sola gestante e – solo nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre – anche il consenso di quest'ultimo);
- svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 397/2000 o 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;
- comunicazione, agli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato, degli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora possano comportare agli stessi un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;

- adempimento di specifici obblighi o esecuzione di specifici compiti previsti espressamente dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione;
- ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci;
- ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica quando la disponibilità di dati solo anonimi sui campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi.

Per l'effettuazione di test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca scientifica e statistica, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente, o in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati;
- e) nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, sia distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

Relativamente ai campioni biologici prelevati, La informiamo che 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.

Nell'ambito di queste finalità all'Azienda è consentito anche 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 diversi settori, compresa la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

## 8. Modalità del trattamento

La ASL Roma 6 raccoglie il materiale biologico dell'interessato e utilizza le informazioni sullo stato di salute suo e dei suoi familiari soltanto nella misura in cui questi siano strettamente indispensabili

per il perseguimento delle finalità sopra enunciate; a tal fine, i campioni e i dati raccolti vengono trattati, anche con modalità informatizzate con modalità atte a garantire la riservatezza, la sicurezza e l'accesso al solo personale specificatamente autorizzato, compreso quello dei laboratori aziendali che materialmente effettuano gli esami

Adeguate misure di sicurezza sono adottate per assicurare la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità dei dati e dei campioni e per ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato agli stessi; tali modalità riguardano anche dati e campioni forniti direttamente da Lei o raccolti presso terzi, anche su indicazione dell'interessato stesso.

## **9. Consenso per il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici**

I dati genetici possono essere trattati ed i campioni biologici utilizzati unicamente per le finalità sopra menzionate, previo specifico consenso espresso in forma scritta da parte Sua 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 identificarla.

In caso di revoca del consenso al trattamento, i dati e i campioni non sono più utilizzabili per finalità di cura dell'interessato, ma vengono conservati per le altre finalità sopra indicate, oltre che per esigenze di conservazione, a norma di legge, degli atti o documenti che contengono i dati stessi. Tale scelta non potrà avere effetto retroattivo, quindi, i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non potranno essere cancellati.

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 counselling.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è espresso sia dalla gestante che dal padre.

## **10. Consulenza genetica.**

Prima di prestare il suo consenso Lei ha diritto a ricevere una consulenza genetica, finalizzata a chiarire tra l'altro il significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test che si va a effettuare.

## **11. 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 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 Lei abbia rilasciato il consenso all'utilizzo dei dati e dei campioni per questi ulteriori scopi.

## 12. Modalità di comunicazione e diffusione dei dati.

I suoi 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 le verranno comunicati dai medici o da altro personale abilitato dall'Azienda; 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.

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.

La informiamo inoltre che ferme restando le finalità del trattamento come sopra esplicitate, per effetto del trattamento potranno essere conosciute altre notizie inattese e/o incidentali che Le verranno comunicate solo nel rispetto della Sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi.

## 13. Dossier Sanitario Elettronico

Se ha consentito alla costituzione del dossier sanitario elettronico, anche i referti recanti dati genetici saranno accessibili tramite questo strumento. Lei potrà verificare in ogni momento il funzionamento del DSE sul sito [www.aslroma6.it](http://www.aslroma6.it). Si fa peraltro presente che l'Azienda ha riconosciuto al medico refertante la possibilità di oscurare nativamente il 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, se del caso, di appropriata consulenza genetica.

#### 14. Comunicazione a terzi.

Gli esiti di test e di screening genetici, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla sua stessa linea genetica dell'interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora Lei vi abbia espressamente e validamente acconsentito; in caso contrario, tale comunicazione sarà possibile limitatamente a dati genetici disponibili e qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la salute dei familiari, ivi compreso il rischio riproduttivo. I referti recanti dati genetici sono consegnati a persone diverse da Lei, in plico chiuso sulla base di una delega da Lei scritta.

#### 15. Diritti dell'interessato

In ogni momento 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.

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

#### 16. Ulteriori informazioni

Può ottenere ulteriori informazioni sul trattamento dei dati personali da parte di ASL Roma 6 e sui suoi diritti dal sito \_\_\_\_\_

#### Rilascio del consenso

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_

a titolo personale ovvero dichiarando sotto la mia responsabilità di agire in qualità di (barrare la casella di interesse):

- Genitore (per il nascituro)**
- Esercente la potestà (per il minore)**
- Rappresentante/Delegato**

di (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_

Consapevole di quanto prescritto dagli art. 76 e 73 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445, sulle sanzioni penali per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci.

**Dopo aver letto e compreso la soprastante informativa e aver ricevuto una consulenza genetica acconsento a:**

- l'esecuzione di test genetici sui campioni da me forniti;
- alla conservazione dei campioni biologici per un ampliamento dell'indagine diagnostica alla luce di futuri nuovi strumenti e conoscenze;
- ad includere nel DSE i dati genetici;
- qualora ne facciano richiesta, a comunicare i referti con i miei dati genetici a:
  - (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_
  - (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_
  - (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_

Data Luogo

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_