



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"
Via Teresa Ravaschieri,8 (già Via della Croce Rossa,8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630*

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Il Regolamento UE 679/2016 ("GDPR") e la vigente normativa italiana di riferimento regolano la protezione delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali, nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e trasparenza ed impongono una serie di obblighi in capo a chi tratta informazioni riferite ad altri soggetti.

Tra gli adempimenti da rispettare si evidenziano:

- a) informare la persona cui i dati si riferiscono in merito alle finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento, ai sensi dell'art. 13, c. 1, lett. e) GDPR;
- b) fornire all'interessato le informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente dei propri dati personali, ai sensi dell'art. 13, c. 2, GDPR;
- c) chiedere il consenso allo svolgimento delle relative operazioni., ai sensi dell'art. 7 GDPR.

1. Titolare del Trattamento

Ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR, desideriamo informarLa che l'**A.O.R.N. Santobono-Pausilipon**, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito "**Titolare**"), tratta i dati personali, e quelli così detti particolari, Suoi e/o del soggetto del quale Lei esercita la responsabilità genitoriale o legale, compreso quelli, se richiesto, dei componenti del Suo nucleo familiare (in seguito "familiari"), da Lei fornitici ed anche acquisiti da fonti terze, in occasione della Sua richiesta di usufruire delle prestazioni sanitarie, nelle diverse articolazioni organizzative, amministrative e di cura e/o assistenza, svolte da questa Azienda.

I recapiti del Titolare sono i seguenti:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon

Via Teresa Ravaschieri,8 (già Via della Croce Rossa,8) - Napoli (NA) 80122 PEC:

santobonopausilipon@pec.it – Centralino tel.: 081 2205111

2. Data Protection Officer

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer, "**DPO**") designato dal Titolare è la Dott.ssa Antonella Strino, Tel. 081 2205259– cell. +393384945317, PEC trattamentodati.santobono@pec.it.

3. Finalità d'uso e fondamento di legittimità

Il Titolare tratta i dati personali e particolari Suoi e/o del soggetto del quale Lei esercita la responsabilità genitoriale o legale, esclusivamente per finalità di tutela della salute, prevenzione, diagnosi e cura con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica Sua, ovvero di



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”**

*Via Teresa Ravaschieri, 8 (già Via della Croce Rossa, 8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630*

un terzo appartenente alla sua stessa linea genetica, esclusivamente con il suo consenso e per lo svolgimento dei compiti istituzionali previsti dalle disposizioni di legge.

In particolare, i dati genetici, derivanti da campioni biologici prelevati, possono essere utilizzati per le seguenti ulteriori finalità:

- accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare e per l'identificazione di paternità o di maternità;
- 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;
- 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 la quale si rinvia ad una informativa e consenso specifico.

4. Dati oggetto di trattamento

Il GDPR ed il Codice Privacy intendono come “**trattamento**” qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Oltre ai dati personali di tipo comune, nominativo, indirizzo o altri elementi di identificazione personale, sono oggetto di trattamento anche i dati personali Suoi, del soggetto del quale esercita la rappresentanza genitoriale o legale e dei Suoi familiari, rientranti, secondo la terminologia del GDPR, nella categoria dei dati “particolari”, vale a dire quelli idonei a rivelare: lo stato di salute, l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose e filosofiche, l'appartenenza sindacale, o quelli relativi a dati genetici, biometrici, alla vita sessuale, all'orientamento sessuale della persona o dati giudiziari.

In particolare, i “**dati genetici**” sono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica, forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

Via Teresa Ravaschieri, 8 (già Via della Croce Rossa, 8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630

I **"test genetici"** sono esami che servono di regola a identificare varianti del DNA potenzialmente patogene e trasmissibili a consanguinei. I test genetici sono di vario tipo e possono consentire, per esempio, di eseguire una diagnosi di malattia o di confermare un sospetto clinico in un individuo che già presenta la malattia (test diagnostici), di identificare, soprattutto in ambito familiare, i portatori sani di una malattia genetica (screening portatori), di individuare o escludere il difetto genetico responsabile di una malattia i cui sintomi non sono presenti alla nascita ma compaiono successivamente nel corso della vita (test preclinici o pre-sintomatici) o ancora, di valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie complesse e multifattoriali, ossia derivanti dall'interazione tra i geni ed altri fattori di rischio (test predittivi o di suscettibilità) nonché infine di valutare la risposta individuale a farmaci specifici.

Si definiscono, inoltre, **"campioni biologici"** umani, o biomateriale umano, i tessuti e i liquidi biologici umani – sangue, saliva, urina, le cellule, incluse tutte le frazioni molecolari (proteine, RNA, DNA, etc.) da essi derivabili, originati da soggetti sani o affetti da malattia. I campioni biologici possono essere raccolti attraverso procedure mediche di routine o attraverso interventi mirati. Essi possono dare accesso all'informazione contenuta nel genoma umano, con l'implicazione che da tale materiale può essere estratto un "profilo genetico" della singola persona. L'informazione genetica di ogni campione è legata alla storia medica dell'individuo e può essere collegata a dati sullo stile di vita.

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.

I dati comuni e quelli particolari saranno oggetto di trattamento esclusivamente da parte del personale che ne abbia disponibilità a causa della propria mansione o posizione gerarchica nell'ambito della unità organizzativa competente. In tal senso è prevista una capillare distribuzione delle responsabilità, ed i livelli di attività sui dati sono definiti attraverso procedure e istruzioni operative agli incaricati che sono adeguatamente formati e costantemente aggiornati sulle problematiche della privacy, sui potenziali pericoli e sulle responsabilità legate al trattamento dei dati. Inoltre, tutti gli operatori che accedono ai sistemi informatizzati sono identificabili, tenuti al segreto professionale e/o d'ufficio e comunque autorizzati al trattamento.

5. Natura del conferimento

Il trattamento di tali informazioni è del tutto strumentale alle finalità sopra citate ed il conferimento dei dati personali e particolari Suoi, del soggetto del quale Lei esercita la responsabilità genitoriale o legale e dei Suoi familiari, è obbligatorio per lo svolgimento delle attività correlate alle prestazioni sanitarie fruite. Fatti salvi i casi di urgenza/emergenza sanitaria, il mancato conferimento dei dati richiesti e il mancato consenso per le finalità di cura della salute, di cui al punto 3, potrebbe comportare gravi difficoltà nel fornire, fino a renderlo di fatto impossibile, un'adeguata assistenza sanitaria nonché l'erogazione delle prestazioni sanitarie in generale.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"
Via Teresa Ravaschieri,8 (già Via della Croce Rossa,8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630*

6. Tempi di conservazione dei dati

Il prelievo e l'utilizzo di campioni biologici e il trattamento dei dati genetici saranno effettuati in modo lecito, secondo correttezza e con modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. La informiamo inoltre che il trattamento di tali dati potrà essere effettuato in forma cartacea e/o elettronica, in ogni caso con modalità atte a garantire la riservatezza e la sicurezza. Tutti i dati e il materiale di cui sopra verranno conservati per il periodo di tempo necessario allo svolgimento dei test di laboratorio nell'ambito del percorso diagnostico e per eventuali approfondimenti diagnostici successivi, o al perseguimento degli ulteriori scopi per i quali essi sono stati raccolti e successivamente utilizzati.

Inoltre i suoi dati genetici e/o campioni biologici potranno essere conservati, nel caso in cui lei presti il suo consenso al loro utilizzo, per finalità di ricerca medico/scientifica e/o per attività volte al miglioramento della qualità dei risultati delle analisi di laboratorio. In questo caso i dati ed i campioni saranno conservati per un periodo massimo di quindici anni dalla data di sottoscrizione della dichiarazione di consenso da parte sua, ovvero per il più lungo termine previsto dalla legislazione in tale momento vigente.

Nel caso in cui lei acconsenta alla loro conservazione, i campioni potranno essere impiegati per ulteriori ricerche nell'ambito della sua patologia. Per altre ricerche e qualora i campioni non siano resi anonimi, verrà ricontattato/a per fornire un ulteriore specifico consenso per autorizzare lo svolgimento.

7. Modalità d'uso dei dati

Il prelievo e l'utilizzo di campioni biologici e il trattamento dei dati genetici saranno effettuati in modo lecito, secondo correttezza e con modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, per gli scopi indicati nella presente informativa, rispetto ai quali l'interessato o chi lo rappresenta abbia manifestato previamente e per iscritto, tramite apposito modulo allegato, il suo consenso. Nel caso di minori, il consenso va rilasciato da entrambi i genitori o da chi ne esercita la rappresentanza.

Il trattamento avverrà esclusivamente all'interno di locali protetti della struttura e soltanto dal personale espressamente autorizzato, nel rispetto delle misure di sicurezza previste. Adeguate misure di sicurezza sono infatti 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 e non autorizzato agli stessi; tali modalità riguardano anche dati e campioni forniti direttamente dall'interessato o raccolti presso terzi, anche su indicazione dell'interessato stesso. L'eventuale trasferimento a terze parti all'esterno dell'Azienda dei dati genetici, in formato elettronico, verrà effettuato in forma di allegato protetto e non come testo compreso nel corpo del messaggio, previa cifratura delle informazioni e in ogni caso mediante modalità tecniche e organizzative atte a garantire un adeguato livello di sicurezza.

8. Ambito di circolazione dei dati

□ **Ambito riconducibile al medesimo titolare**



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

*Via Teresa Ravaschieri, 8 (già Via della Croce Rossa, 8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630*

Il Titolare raccoglie i dati personali e/o particolari Suoi e/o del soggetto del quale Lei esercita la responsabilità genitoriale o legale e li elabora, sia direttamente, in veste di Titolare, sia avvalendosi dell'opera di altri soggetti che agiranno in veste di Responsabili, oppure in veste di Incaricati del trattamento dei dati.

I dati personali e/o particolari Suoi e/o del soggetto del quale Lei esercita la responsabilità genitoriale o legale saranno resi accessibili solo a coloro i quali, Responsabili ed Incaricati, all'interno della struttura del Titolare, ne abbiano necessità a causa della propria mansione o posizione gerarchica. Tali soggetti, saranno opportunamente istruiti al fine di evitare perdite, distruzione, accessi non autorizzati o trattamenti non consentiti dei dati stessi. I dati personali Suoi e/o del soggetto del quale Lei esercita la responsabilità genitoriale o legale saranno conoscibili anche da liberi professionisti od Aziende che partecipano col Titolare per fornire i servizi qui indicati, ovviamente se destinatari per norma o regolamento. Inoltre, i dati possono essere trasmessi anche a soggetti terzi in rapporto contrattuale con l'Azienda, i quali, in ogni caso, saranno nominati Responsabili Esterni del Trattamento ed, altresì, dalle figure degli Amministratori di Sistema del Titolare. Potrebbe rendersi, inoltre, necessaria la comunicazione dei dati genetici, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'interessato: tali dati possono essere comunicati a questi ultimi, qualora ne facciano richiesta e l'interessato vi abbia espressamente acconsentito o sia deceduto e in vita non abbia espressamente fornito indicazioni contrarie.

□ Ambito riconducibile a soggetti pubblici o di controllo

In aggiunta, sempre per le finalità strettamente strumentali all'esecuzione delle attività istituzionali dell'azienda, il Titolare, direttamente o indirettamente, trasmette alcuni dati personali, secondo uno stretto criterio di pertinenza, ai seguenti enti pubblici (non economici): forze di polizia, forze armate ed altre amministrazioni pubbliche, in adempimento di obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria.

Solo eccezionalmente, i suddetti dati potranno essere conosciuti e trattati anche da soggetti che, nel fornire specifici servizi o svolgere attività strumentali per conto dell'Azienda, operano in qualità di Persone autorizzate o Responsabili del trattamento designati da questa AORN, nel rispetto e con le garanzie a tale scopo indicate dal Regolamento UE.

9. Aggiornamento dei dati personali

Nell'ambito dei trattamenti descritti è necessaria la conoscenza e la memorizzazione dei dati personali dell'interessato nonché l'acquisizione delle variazioni di tali dati che Ella vorrà premunirsi di comunicare non appena verificati, al fine di una corretta gestione delle prestazioni sanitarie.

10. Non diffusione dei dati

I predetti dati non saranno oggetto di diffusione a soggetti indeterminati.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”
Via Teresa Ravaschieri,8 (già Via della Croce Rossa,8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630

11. Trasferimento dei dati all'estero

I predetti dati non saranno trasferiti all'estero verso Paesi appartenenti all'Unione Europea né verso Paesi Terzi, salvo casi di necessità di particolari prestazioni sanitarie altamente specialistiche, erogate da strutture non nazionali. In tal caso, sempreché previsto dal diritto dell'Unione o da quello Nazionale, il Titolare, su specifica richiesta dell'interessato e con il suo consenso, autorizza il trasferimento dei dati verso Paesi appartenenti all'Unione Europea o verso Paesi Terzi.

12. Esercizio dei diritti dell'interessato

In ogni momento Ella potrà avere piena chiarezza sulle operazioni che abbiamo riferito e, in particolare, esercitare i seguenti diritti, rivolgendosi al Titolare del Trattamento o al Responsabile della Protezione dei Dati Personali:

- diritto di **accesso ai dati** (ex art. 15 GDPR);
- diritto di **rettifica** (ex art. 16) e di **cancellazione** (“*diritto all'oblio*”) **dei dati** (ex art. 17);
- diritto di **limitazione del trattamento** (ex art. 18);
- diritto di **ricevere una notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento** (ex art. 19);
- diritto alla **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);
- diritto di **proporre reclamo al Garante italiano per la Protezione dei Dati Personali** (ex art. 51), qualora ritenga che i diritti Suoi e/o del soggetto del quale Lei esercita la responsabilità genitoriale o legale non siano stati rispettati o che non abbia ricevuto riscontro secondo legge.

13. Modifiche all'informativa

Il Titolare del Trattamento si riserva il diritto di apportare modifiche alla presente informativa sul trattamento dei dati personali in qualunque momento dandone informazione agli Interessati sul proprio sito web www.santobonopausilipon.it.

14. Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni in relazione al trattamento dei dati Personali potranno essere richieste in qualsiasi momento al Titolare del Trattamento o al Responsabile per la Protezione dei Dati Personali, utilizzando gli estremi di contatto.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”
Via Teresa Ravaschieri,8 (già Via della Croce Rossa,8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630

15. Aggiornamento dell’informativa sulla protezione dei dati personali

Il presente documento è stato preparato dal Titolare, in base alle disposizioni del Regolamento Generale in materia di Protezione dei Dati, GDPR, Regolamento UE 2016/679.

16. Richiesta di consenso

La preghiamo, quindi, di restituirci datata e firmata copia della presente come:

- **ricevuta dell’informativa;**
- **consenso espresso al trattamento dei dati personali** ed in particolare di quelli “**particolari**”, come indicato negli artt. da 4 a 10 della presente informativa.

INFORMATIVA ASSISTITI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EX ART. 13 REG. EUR. 679/2016 (GDPR) E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO COPIA DA RESTITUIRE AL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

RIEPILOGO DELL’INFORMATIVA

1. Titolare del trattamento: **Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono Pausilipon**, Via Teresa Ravaschieri,8 (già Via della Croce Rossa,8) - Napoli (NA) 80122
PEC: santobonopausilipon@pec.it – Centralino tel.: 081 2205111
2. Data Protection Officer: **Dr.ssa Antonella Strino**, Tel. 081 2205259 – 3384945317
PEC trattamentodati.santobono@pec.it.
3. Finalità d’uso e fondamento di legittimità
4. Dati oggetto di trattamento
5. Eventuale raccolta di dati ulteriori rispetto alle categorie indicate
6. Natura del conferimento
7. Tempi di conservazione dei dati
8. Modalità d’uso dei dati
9. Ambito di circolazione dei dati
10. Aggiornamento dei dati personali
11. Non diffusione dei dati
12. Trasferimento dei dati all’estero
13. Esercizio dei diritti dell’interessato
14. Modifiche all’informativa
15. Ulteriori informazioni
16. Aggiornamento dell’informativa sulla protezione dei dati personali
17. Richiesta di consenso



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
“Santobono-Pausilipon”
Via Teresa Ravaschieri,8 (già Via della Croce Rossa,8)
80122- Napoli Codice Fiscale/Partita Iva
n. 06854100630

RICEVUTA ED ESPRESSIONE DI CONSENSO

Il sottoscritto _____

- assistito maggiorenne o genitore/ tutore -

In caso di assistito minorenni, Genitore /Tutore di _____

- assistito minorenni -

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 del sangue ovvero di sperma dal quale verrà estratto il DNA che sarà utilizzato per eseguire l'analisi genetica di _____;

Acconsento al trattamento dei dati personali, ivi compresi quelli genetici e/o dei dati derivanti dai campioni biologici, nei termini e nei modi indicati dall'informativa sopra citata.

Dichiaro di:

Acconsentire **Non acconsentire** alla comunicazione dei dati genetici agli appartenenti alla stessa linea genetica qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia e prevenzione e/o consapevolezza nelle scelte riproduttive;

Volere **Non volere** conoscere i risultati dell'esame o della ricerca, compresi quelli inattesi.

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.

Acconsento, infine, all'utilizzo per scopi di didattica /ricerca scientifica dei dati genetici e dei campioni biologici prelevati.

Napoli, _____

(firma leggibile)