

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DEL PROGETTO "GENOMA PUGLIA" Programma di ricerca per la diagnosi precoce e la cura delle malattie rare su base genetica



La presente informativa viene resa, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE n. 679/2016 del 27 aprile 2016 (**Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati** – di seguito **Regolamento o RGPD**), di cui potrà prendere visione sul sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali (<http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>), in relazione alla partecipazione al Progetto denominato "**Genoma Puglia**", istituito dalla **Legge Regionale n° 3 del 30 marzo 2023**. La Regione Puglia ha approvato il finanziamento di tale Progetto di ricerca avanzata, per il quale è stato acquisito il parere favorevole del competente Comitato Etico, che si prefigge lo scopo di ampliare lo screening genetico a 300 malattie genetiche mendeliane monogeniche (407 geni) e quindi migliorare ulteriormente la capacità di diagnosi precoce sul neonato.

<p>TITOLARE DEL TRATTAMENTO</p>  <p>Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei Suoi dati personali?</p>	<p>ASL BARI Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA) telefono: 0805842568 email: direzione.generale@asl.bari.it pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it</p>
<p>RESPONSABILE SCIENTIFICO</p> <p>A chi è assegnata la realizzazione del Programma di Ricerca?</p>	<p>Coordinatore Regionale Direttore UOC di Genetica Medica presso il Dipartimento per la gestione avanzata del rischio riproduttivo e delle gravidanze a rischio della ASL di Bari - Presidio ospedaliero Di Venere telefono: 0805845005 (segreteria) email: po-divenere.genetica.medica@asl.bari.it</p>
<p>Centri partecipanti al Progetto in qualità di Titolari del trattamento</p>	<p>Nelle attività del Progetto sono coinvolte le Neonatologie e UTIN dei seguenti Ospedali che invieranno i campioni biologici dei neonati al laboratorio di Genetica Medica dell'ASL BARI: Policlinico di Bari, Ente Ecclesiastico Miulli di Acquaviva delle Fonti, Ospedali Perrino di Brindisi, Vito Fazzi di Lecce e SS Annunziata di Taranto, Policlinico Riuniti Foggia, IRCSS Bari.</p>
<p>RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (DPO)</p>  <p>Chi vigila sulla protezione dei Suoi dati personali?</p>	<p>Dati di contatto del DPO: email: dpo@asl.bari.it pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it tel.: 0805843720</p>



FINALITA' DEL TRATTAMENTO



A quale scopo trattiamo i Suoi dati personali?

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO



Quali sono i presupposti di liceità del trattamento dei dati personali?

La Regione Puglia, con la L.R. n.31 del 2023, ha approvato il finanziamento di un Progetto di ricerca avanzata che riguarda la possibilità di ampliare lo screening genetico a 300 malattie genetiche mendeliane monogeniche (407 geni) e quindi migliorare ulteriormente la capacità di diagnosi precoce sul neonato. I criteri di scelta principali delle malattie da investigare sono basati su: età di insorgenza precoce, significativa morbidità/mortalità, trattamenti disponibili, comprovata efficacia della diagnosi anticipata sul migliore/corretto percorso assistenziale. Il progetto, indicato in Legge come "Genoma Puglia", vuole verificare su un campione di circa 3000 neonati (1000 neonati/anno) se tale indagine sia eseguibile mediante estrazione DNA da punzonatura di DBS (sangue essiccato su cartoncino) e analisi di NGS (sequenziamento di nuova generazione). L'obiettivo principale è di diagnosticare eventuali malattie rare, già in fase asintomatica, cioè prima che possano svilupparsi i sintomi, individuando un piano terapeutico mirato e personalizzato per scongiurarne gli effetti, migliorando la prognosi e gli esiti della malattia stessa. In base agli esiti dello screening, nel rispetto della dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi, potrà essere garantita anche la consulenza genetica ai genitori del minore.

Come funziona lo screening con le tecnologie Revvity e JuliaOmix?

La piattaforma **Revvity** si occupa della **raccolta automatica, tracciabilità e analisi del DNA** del neonato attraverso strumenti robotizzati e altamente precisi. Dopo l'estrazione del DNA, questo viene analizzato con tecniche di **sequenziamento genomico (NGS)**.

Successivamente, la piattaforma **JuliaOmix**, basata su **intelligenza artificiale (IA)**, aiuta i genetisti a interpretare i dati genetici:

- analizza automaticamente il DNA per identificare eventuali mutazioni;

Per gli obiettivi del progetto di ricerca è acquisito preliminarmente il consenso al trattamento dei dati personali dei genitori/tutori del minore.

[Art. 9 par. 2 lett. a) del RGPD]



- utilizza algoritmi intelligenti per confrontare le varianti genetiche con database scientifici;
- aiuta il medico a redigere un referto più chiaro e rapido, riducendo i tempi di risposta. In parole semplici, JuliaOmix “legge” e “traduce” il DNA in informazioni comprensibili per il medico, grazie all’uso di tecnologie avanzate che imparano a riconoscere schemi genetici.

CATEGORIA DI DATI



Quali tipologie di dati sono trattati?

TEMPI DI CONSERVAZIONE



Per quanto tempo sono conservati i dati personali?

DESTINATARI DEI DATI



A chi possono essere comunicati i dati personali?

Per le finalità di cui sopra saranno raccolti e trattati i seguenti dati:

- Dati identificativi del neonato (cognome e nome del neonato, data di nascita, orario di nascita, peso, data e ora prelievo, indirizzo residenza)
- Dati identificativi della madre (cognome e nome materno)
- Dati genetici del neonato
- Dati di contatto dei genitori (madre e/o padre/tutore)
- Codici a barre per la pseudonimizzazione dei campioni biologici

Tra il Policlinico di Bari e l’ASL di Bari (U.O.C. Genetica Medica del Presidio Ospedaliero “Di Venere”) è stato creato un collegamento sicuro per la condivisione dei seguenti dati raccolti dai centri nascita:

- Nome e cognome del neonato
- Data di nascita del neonato
- Data di raccolta del campione
- Codice identificativo del centro nascita
- Barcode associato al campione
- Nome e cognome della madre
- Stato del consenso informato

I dati personali del minore e del genitore (madre) sono conservati in modalità cartacea e digitale, per il tempo necessario a raggiungere le finalità del progetto, non oltre 24 mesi dalla sua conclusione e successivamente anonimizzati. Il DNA estratto verrà distrutto al termine delle analisi genetiche. I campioni raccolti per lo screening sono conservati per 2 anni, mediante associazione del nominativo del neonato ad un codice a barre e successivamente anonimizzati.

La conservazione ulteriore dei campioni biologici (sangue essiccato su cartoncino) per finalità di ricerca scientifica o di controllo dei metodi, è effettuata previa anonimizzazione.

I dati personali sono raccolti e trattati solo da personale autorizzato e specificatamente istruito. Inoltre i dati potranno essere comunicati, solo se necessario, a soggetti espressamente previsti dalla normativa vigente; ulteriori comunicazioni potranno essere effettuate a soggetti che eseguano delle attività di trattamento per conto del Titolare, o con finalità e mezzi concordati e con cui siano stati stipulati specifici accordi (es. Responsabili del Trattamento quali Revvity SpA e GenomeUP Srl).

I casi con positività allo screening saranno comunicati alle UU.OO. di Neonatologia e ai Centri coinvolti nel Progetto, ivi compresi i genitori del minore, nel rispetto della dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali notizie.

I dati personali raccolti dai centri nascita sono trasmessi



		<p>automaticamente dal Policlinico di Bari all'ASL Bari per il caricamento sul sistema informatizzato. Grazie ad un collegamento sicuro (VPN) realizzato tra il Policlinico di Bari e l'ASL Bari (U.O.C. Genetica Medica del Presidio Ospedaliero "Di Venere"), una volta che il cartoncino fisico del campione giunge materialmente in laboratorio, il campione sarà disponibile per l'operazione di check-in all'interno della piattaforma JuliaOmix (GenomeUP), dando così avvio al flusso analitico di laboratorio.</p>
--	--	---

La informiamo altresì dell'esistenza di alcuni Suoi diritti sui dati personali e sulle relative modalità per esercitare gli stessi nei confronti del Titolare del trattamento.

DIRITTI ESERCITABILI ai sensi degli artt. 15-22 del Regolamento UE 2016/679 (RGPD)	
Accesso ai dati personali – art. 15 del RGPD	Rettifica dei dati personali – art. 16 del RGPD
Diritto alla cancellazione dei dati – art. 17 del RGPD	Opposizione al trattamento – art. 21 del RGPD
Diritto alla portabilità dei dati – art. 20 del RGPD	
Diritto alla comunicazione della violazione dei dati – art. 34 del RGPD	Diritto al reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati – art. 77 del RGPD
<u>DATI DI CONTATTO PER L'ESERCIZIO DEI DIRITTI</u>	<p>Responsabile della Protezione dei Dati email: dpo@asl.bari.it pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it tel.: 0805843720</p> <p>Responsabile della U.O.C. Laboratorio di Genetica medica Pec: po-divenere.genetica.medica@asl.bari.it tel: 0805845005</p>
<u>PREVISIONE DI PROCESSO DECISIONALE AUTOMATIZZATO – PROFILAZIONE</u>	Non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato.
<u>TRASFERIMENTO DATI VERSO PAESI TERZI EXTRA UE</u>	I dati personali non saranno oggetto di trasferimento presso Paesi terzi o organizzazioni internazionali extra U.E.
<u>REVOCA DEL CONSENSO</u>	È possibile revocare il consenso al trattamento dei dati sanitari e genetici nell'ambito del progetto di ricerca, in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. E' sempre possibile richiedere la distruzione dei campioni biologici del neonato (sangue essiccato su cartoncino - DBS) prima della loro anonimizzazione.
<u>FONTE DEI DATI</u>	I dati personali sono acquisiti direttamente dai genitori/tutori del neonato.

		Rev. 1.0 Pag. 5/7 Mod_01-CI_Genoma_Puglia v1.3 del 23/05/2025
---	---	--

	Tuttavia, taluni dati personali possono essere accessibili da banche dati regionali e/o nazionali (ad es. l'Anagrafe Unica degli Assistiti della Regione Puglia).
<u>CONFERIMENTO DEI DATI</u>	La partecipazione al Progetto "Genoma Puglia" è su base volontaria. La mancata autorizzazione al trattamento dei dati sanitari e genetici per le finalità sopra indicate non consentirà la partecipazione al progetto di ricerca senza pregiudicare, in ogni caso, il diritto di avvalersi delle prestazioni sanitarie erogate dall'ASL di Bari, né avrà alcuna incidenza sulla qualità delle relazioni con lo staff sanitario che segue il neonato.

La versione aggiornata di questa informativa sarà resa disponibile sul sito web istituzionale all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari>, nell'apposita sezione "Privacy".



[inquadra il Qrcode per accedere on-line alla sezione Privacy del sito internet istituzionale]

Il Titolare del trattamento dei dati personali
ASL BARI



CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SANITARI E GENETICI DEL MINORE NELL'AMBITO DEL PROGETTO "GENOMA PUGLIA"

[madre]

La sottoscritta _____ nata a _____ il _____
residente nel Comune di _____ Provincia _____
via _____ n _____
Tel: _____ [da utilizzare in caso di richiamo per analisi di II livello]

[padre]

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____
residente nel Comune di _____ Provincia _____
via _____ n _____
Tel: _____ [da utilizzare in caso di richiamo per analisi di II livello]

consapevoli delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la mia personale responsabilità

DICHIARO/DICHIARANO

di essere genitore/i del minore _____ nato/a _____ il _____

- di essere stato/i informato/i delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i figli minorenni di età
- che lo stato civile è il seguente:(coniugato – separato – divorziato – vedovo – convivente – altro)
- in situazione di:(affido congiunto – genitore affidatario – genitore non affidatario)
- che ai fini dell'applicazione della L. 54/09 e s.m.i., disposizioni in materia di separazione dei genitori e affidamento condiviso dei figli, art. 1 limitatamente alle decisioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito che: il sottoscritto esercita la potestà separatamente - altro.....
- ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del codice civile, l'altro genitore non può firmare perché assente per(lontananza – impedimento)

altresì DICHIARA/DICHIARANO

- di avere ricevuto, letto e compreso le informazioni sul trattamento dei dati sanitari e genetici che precedono, nell'ambito del progetto regionale "Genoma Puglia";
- di voler conoscere i risultati dello screening genetico effettuato sul minore, comprese eventuali notizie inattese;
- di NON voler conoscere i risultati dello screening genetico effettuato sul minore, comprese eventuali notizie inattese;
- di volere essere informato di eventuali nuove possibilità diagnostiche
- di NON volere essere informato di eventuali nuove possibilità diagnostiche

di volere che il campione venga trasferito ad altro Centro per motivi di approfondimento diagnostico o ricerca _____

di NON volere che il campione venga trasferito ad altro Centro per motivi di approfondimento diagnostico o ricerca

di volere rendere partecipi i familiari circa i risultati dell'analisi (restrizioni grado parentela _____)

di NON volere rendere partecipi i familiari circa i risultati dell'analisi (restrizioni grado parentela _____)

di autorizzare la comunicazione dei risultati delle indagini diagnostiche ai seguenti soggetti:

Medico Dr. _____

altro _____

Ci impegniamo, infine, a comunicare tempestivamente ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato.

In caso di revoca del consenso al trattamento dei dati sanitari e genetici del neonato, nei termini previsti dal progetto di ricerca, chiedo/chiediamo espressamente che:

I campioni biologici (sangue essiccato del neonato su cartoncino) siano distrutti, ad eccezione dei casi in cui il campione sia stato reso anonimo, ovvero non possa più essere riferito al minore.

Data..... Firma della madre

Data..... Firma del padre

Data..... Firma del tutore/legale rappresentante

RISERVATO al Professionista

Nome per esteso del professionista che acquisisce il consenso al trattamento dei dati sanitari e genetici del minore
_____ (nome e cognome)

DataFirma dell'operatore.....

è stato richiesto l'ausilio di un Interprete/Mediatore culturale Firma del mediatore culturale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
--	---



[inquadra il Qrcode per accedere on-line alla sezione Privacy del sito internet istituzionale]

Il Titolare del trattamento dei dati personali
ASL BARI