



**INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
PER ANALISI GENETICHE**



Gentile Utente,

il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101/2018), in osservanza del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati (Regolamento UE 2016/679 o GDPR), riconosce e disciplina il diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto dei Suoi diritti e libertà fondamentali e della Sua dignità personale. Nella presente informativa sono riportate le informazioni relative al trattamento dei Suoi dati personali, effettuati dall'IRCCS Oncologico "Giovanni Paolo II" di Bari nell'ambito dell'indagine genetica che Le è stata proposta durante la consulenza genetica/visita specialistica.

<p>TITOLARE DEL TRATTAMENTO</p> 	<p>Istituto Tumori di Bari "Giovanni Paolo II" di Bari I.R.C.C.S., Viale Orazio Flacco 65 70124 Bari Tel.: 0805555053 email: segreteriaadg@oncologico.bari.it Pec: direzione.generale@pec.oncologico.bari.it</p>
<p>Responsabile della Protezione dei Dati</p> 	<p>Dott.ssa Iris Mannarini Tel.: 0805555389 email: rpd@oncologico.bari.it Pec: privacy@pec.oncologico.bari.it</p>
<p>Delegati al trattamento dei dati (Responsabili interni)</p> 	<p>Direttore della SC Oncologia Sperimentale e Gestione Biobanca, Dott. A. Paradiso email: biobanca@oncologico.bari.it Responsabile della SSD Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica: Dott.ssa S. Tommasi Email: s.tommasi@oncologico.bari.it Tel.: 0805555264</p>
<p>Finalità del Trattamento</p>  <p><i>Perché trattiamo i Suoi dati?</i></p>	<p>Base Giuridica del Trattamento (art. 9 GDPR)</p>  <p><i>Sulla base di quali disposizioni d' legge trattiamo i Suoi dati?</i></p>
<p>Le analisi genetiche comprendono esami eseguiti sul DNA e RNA, sui cromosomi, sulle proteine o su qualsiasi altro prodotto genico allo scopo di individuare alterazioni importanti per definire la natura e/o il possibile decorso della malattia o indirizzarne in maniera mirata il trattamento o avere un'indicazione sulla predisposizione allo sviluppo della stessa.</p> <p>I Suoi dati personali e genetici potranno essere trattati per le seguenti finalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnostiche, prognostiche, terapeutiche o preventive, con particolare riferimento alle patologie di natura oncologica, nella tutela dell'identità genetica Sua, o, in caso di test di predisposizione, di un terzo 	<p>Il trattamento dei dati genetici potrà avvenire solo previo il Suo consenso informato al trattamento dei dati personali (art.9 par. 2 lett. a del GDPR).</p>



 <ul style="list-style-type: none"> • appartenente alla sua stessa linea genetica; • ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico. 		
 Dati Personali trattati	Periodo di conservazione	Destinatari
<p><i>Che tipo di dati trattiamo?</i></p>	 <p><i>Per quanto tempo trattiamo i Suoi dati?</i></p>	 <p><i>A chi comunichiamo i Suoi dati?</i></p>
<p>Dato genetico: si riferisce ai “dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie e non (anche da linea somatica) di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute del soggetto, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”.</p> <p>Il dato genetico non è solamente il risultato di test genetici, ma anche ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, riguarda la costituzione genetica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela. Può provenire anche dalla documentazione direttamente o indirettamente prodotta dall'interessato o da informazioni comunicate nel corso di colloqui con il personale autorizzato di questo Istituto.</p>	<p>Tutti i dati e il materiale di cui sopra verranno conservati, in relazione alle finalità indicate nel punto precedente, 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 e successivamente utilizzati. In particolare i campioni biologici verranno conservati per il periodo necessario al completamento del percorso diagnostico ovvero conservati per 10 anni per eventuali approfondimenti diagnostici o esigenze medico-legali.</p> <p>Trascorso tale lasso di tempo i campioni biologici verranno distrutti salvo ulteriore conservazione ai fini della ricerca e studi futuri. In caso di campioni irripetibili può essere concordata una conservazione prolungata.</p>	<p>La comunicazione di dati genetici a persone diverse dal diretto interessato è effettuata solo 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.</p> <p>I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a Terzi quali Enti e Istituti di ricerca, alle Associazioni e agli altri Organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del GDPR.</p> <p>Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, 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, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.</p> <p>I risultati delle ricerche non possono essere diffusi se non in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati anche nell'ambito di pubblicazioni, fermo restando l'esistenza del rischio di re-identificazione dei dati di pazienti in particolari contesti, come ad es. in presenza di rare patologie ereditarie.</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 DELL'INTERESSATO <i>Quali diritti può esercitare?</i>	
	
Accesso ai dati personali - art. 15 del GDPR	Rettifica dei dati personali - art. 16 del GDPR
Cancellazione dei dati personali - art. 17 del GDPR	Limitazione del trattamento - art. 18 del GDPR
Portabilità dei dati personali - art. 20 del GDPR	Opposizione al trattamento - art. 21 del GDPR
Diritto alla comunicazione della violazione dei dati - art. 34 del GDPR	Diritto al reclamo all'Autorità Garante - art. 77 del GDPR
Diritto di revocare il consenso	<p>L'interessato ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.</p> <p>Minori e incapaci: Il consenso informato al trattamento dei dati genetici richiede maturità e consapevolezza decisionale da parte della persona che lo esprime. Ecco perché, nel caso di minori, che sono incapaci di agire, cioè di rendere, dal punto di vista giuridico, un valido consenso, ferma restando l'esigenza di acquisire tale consenso da parte di entrambi i genitori o di chi ne esercita la rappresentanza, l'esecuzione di determinati test genetici è condizionata alla concreta possibilità di un beneficio diretto per l'interessato (in particolare i test pre-sintomatici), mentre per altri essa è preclusa (test predittivi); e lo stesso è a dirsi per gli altri casi di incapacità.</p>
Dati di contatto per l'esercizio dei diritti	Per esercitare i suoi diritti potrà rivolgersi ai Responsabili interni, al Titolare del trattamento o direttamente al Responsabile della protezione dei dati, ai contatti sopra riportati.
Previsione di processo decisionale automatizzato - Profilazione	Non sono previsti processi decisionali automatizzati.
Trasferimento dati verso Paesi Terzi extra UE	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 adempimento di obblighi contrattuali verso un Responsabile del trattamento nominato dall'IRCCS, 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.
Fonte origine dei dati (ex art. 14 GDPR) [per i dati non ottenuti presso l'interessato]	I dati sono comunicati direttamente dall'interessato.
Conferimento dei dati	I dati genetici possono essere trattati ed i campioni



biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente informativa, rispetto ai quali l'interessato o chi lo rappresenta, abbia manifestato previamente e per iscritto, tramite l'apposito modulo allegato, il suo consenso informato al trattamento dei dati.
L'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferire i dati personali, comporterà inevitabilmente l'impossibilità per l'Istituto di erogare le prestazioni richieste.

La versione aggiornata di questa informativa è disponibile sul sito web istituzionale all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs/privacy1>.



[leggi il QRCode per accedere subito alle informative privacy]

Il Titolare del trattamento
IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II



**CONSENSO INFORMATO PER ESAMI GENETICI
DIAGNOSTICI/PROGNOSTICI/DI PREDISPOSIZIONE/PREDITTIVI ED UTILIZZO
DI MATERIALE BIOLOGICO RESIDUATO DOPO LE COMUNI INDAGINI
DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE**

Io sottoscritto/a: *Cognome*Nome.....

*nato/a a.....*prov.....*il*residente a

*prov.....*cap.....*nella via.....

tel.....cell.....

email.....

in qualità di **diretto interessato** **tutore** **genitore** del Sig.

[nome e cognome] nato aprov.....il.....

a seguito del colloquio intercorso con il/la *Dr./Dr.ssa:

***campi obbligatori**

DICHIARO

- di aver letto e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari rese dall'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali (Reg. UE 2016/679);
- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sugli aspetti genetici della malattia o sospetta malattia di cui io e/o mio/a figlio/a soffro/e e/o dell'alterazione genetica di cui potrei essere portatoree/o che il mio tumore può presentare e di aver compreso l'utilità ed i limiti dell'analisi genetica propostami;
 - che mi è stato spiegato che le analisi genetico-molecolari comprendono esami eseguiti sul DNA e/o RNA umano, sui cromosomi, sulle proteine, o su qualsiasi altro prodotto genico, allo scopo di individuare alterazioni del patrimonio genetico che abbiano valenza diagnostica, prognostica, predittiva della risposta terapeutica, o per l'accertamento della predisposizione a specifiche patologie. Tutti i risultati ottenuti dalle analisi genetiche, così come ogni altro atto medico, sono considerati strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale.
- di aver avuto il tempo necessario per porre domande e per manifestare il mio consenso, senza alcun condizionamento o coercizione;
- di aver compreso che tutte le informazioni ed i dati che saranno raccolti, in relazione alla mia persona e familiari compresi, saranno tenute riservate e trattate in conformità al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs 196/03, così come modificato dal D.lgs 101/18), in osservanza del Regolamento (U.E.)2016/679, dei Provvedimenti prescrittivi del Garante (prov. n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati) nonché alle norme dettate dai Codici di deontologia medica;
- di aver compreso che le informazioni raccolte potranno essere utilizzate e divulgate, in forma assolutamente anonima, per scopi ulteriori di studi o ricerche scientifiche;
- di essere stato informato sui tempi di risposta e sulle modalità di ritiro/consegna del referto;
- di essere stato informato del diritto di revocare il presente consenso, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun ostacolo e senza necessità di motivarne la decisione, consapevole che ciò non comporta alcuna penalità, né influenzerà le cure mediche che mi saranno prestate, né il rapporto con la Struttura sanitaria;
- di essere stato adeguatamente informato circa
 - o la conservazione in Biobanca dei miei campioni Biologico RESIDUATI dopo le comuni indagini diagnostico-terapeutiche;



- gli scopi della BIOBANCA e le metodiche della stessa, in quanto ho letto e compreso il contenuto dell'informativa ricevuta (M-I-Biobanca_2020)
- i benefici che derivano dalla conservazione dei miei campioni
- la modalità e i tempi di conservazione
- la possibilità di porre, per rilevanti ragioni di carattere etico, eventuali specifiche limitazioni all'utilizzo del materiale biologico

Pertanto, visto quanto sopra, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza

ACCONSENTO al prelievo ed all'esame di materiale biologico per il test genetico/diagnostico molecolare riportato a seguire che verrà effettuato presso	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Test prescritto:	
Patologia di riferimento:	
Le analisi genetiche sopraindicate potranno essere effettuate mediante sequenziamento classico (metodo Sanger) e/o sequenziamento massivo parallelo (Next Generation Sequencing NGS) e/o MLPA e/o qPCR in tempo reale e/o altri metodi di indagine, qualora si rendano necessari	
ACCONSENTO di essere informato circa i risultati dell'analisi eseguita, compresi eventuali risultati inattesi	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO che i miei dati personali, anche di carattere genetico, possano essere utilizzati per informare i miei familiari su eventuali risultati utili alla loro salute	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO che il materiale biologico raccolto residuo sia conservato presso la BIOBANCA istituzionale e/o la SSD Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica: a. per ulteriori studi o ricerche scientifiche (ivi compreso il DNA estratto dal campione); b. per ulteriori indagini diagnostiche genetiche (biochimiche e/o molecolari) e/o, qualora si rendano disponibili in futuro ulteriori metodiche di analisi diagnostica (M-I-Biobanca_2020)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Nel caso in cui i risultati delle ricerche nell'ambito di studi futuri comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia e prevenzione: a. ACCONSENTO ad essere ricontatto, ove possibile, per conoscere tali informazioni; b. ACCONSENTO alla comunicazione di tali informazioni agli appartenenti alla mia stessa linea genetica, qualora ne facciano richiesta	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO al trasferimento del materiale biologico e relativi dati in forma anonimizzata o pseudonimizzata, a Terzi operanti nel campo della ricerca	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO che gli eventuali risultati possano essere pubblicati, in forma anonima, su riviste scientifiche	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO che vengano raccolte informazioni riguardanti la mia storia clinica, dati clinici ed eventuali campioni citoistologici (e relativa diagnosi) da altre Istituzioni e Strutture autorizzate	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
AUTORIZZO l'eventuale utilizzo e il trasferimento a Enti e/o società private in campo biomedico e l'eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal campione biologico, secondo le condizioni previste nell'informativa (M-I-Biobanca_2020)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCETTO che non mi venga riconosciuto alcun ritorno economico nel caso in cui le attività svolte da terzi ai quali la Biobanca trasferisce dati o campioni producano per questi qualche utilità	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO al trasferimento dei dati personali in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
ACCONSENTO alla comunicazione dei risultati a.....(nominativo e recapito telefonico)	



In caso di revoca del mio consenso desidero che:

- I miei campioni biologici siano resi irreversibilmente anonimi e continuino ad essere conservati in Biobanca
- I miei campioni biologici e relativi dati siano distrutti (*c.d. diritto all'oblio*)

Si conferma tutto quanto sopra dichiarato:

Luogo..... Data.....Firma.....

RISERVATO al Professionista

Luogo e Data

Firma e Timbro del Medico.....

è stato richiesto l'ausilio di un Interprete/Mediatore culturale

Firma del mediatore culturale

Sì **No**



IN PRESENZA DI MINORI

AUTOCERTIFICAZIONE DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

Io sottoscritto _____ nato a _____ il _____
residente nel Comune di _____ Provincia _____
via _____ n _____

Io sottoscritta _____ nata a _____ il _____
residente nel Comune di _____ Provincia _____
via _____ n _____

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/IAMO di essere genitori del minore/na _____ 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)

Data.....

Firma del genitore

Firma del genitore