

TEST BRCA1/2 SU DNA ESTRATTO DA TESSUTO TUMORALE DI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA OVARICA - INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Premessa: le analisi molecolari comprendono esami eseguiti sul DNA ed RNA umano, sui cromosomi, sulle proteine o su qualsiasi altro prodotto genico allo scopo di individuare alterazioni nel patrimonio genetico. Tutti i risultati ottenuti dalle analisi molecolari, così come ogni altro atto medico-sanitario, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale.

Egregio Signore / Gentile Signora,

ai sensi dell'art. 13 del Regolamento dell'Unione Europea n. 2016/679 (qui di seguito il "GDPR"), del D. Lgs. n. 196/03 - Codice in materia di protezione dei dati personali (qui di seguito il "Codice"), nonché del provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati del 5 giugno 2019 (qui di seguito il "Provvedimento sul trattamento dei dati genetici") e del provvedimento recante i chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario del 7 marzo 2019 (qui di seguito il "Provvedimento sui dati relativi alla salute"), adottati dal Garante per la protezione dei dati personali, e successive modifiche, desideriamo informarLa di quanto segue.

1. Finalità e base giuridica del trattamento

A) I Suoi dati genetici, e/o il materiale biologico prelevato – che appartengono alle categorie particolari di dati – verranno trattati esclusivamente per l'esecuzione dell'esame molecolare BRCA 1/2. Il trattamento di tali dati è necessario per finalità di tutela della salute, con particolare riferimento alla diagnosi, assistenza e terapia sanitaria per le patologie di natura genetica da cui possa essere affetto/a. Essendo connesso anche all'utilizzo di App mediche (inteso come lo strumento informatico con tramite cui avviene la comunicazione tra il Suo medico curante e il laboratorio genetico), tale trattamento richiede il Suo consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR e del Provvedimento sui dati relativi alla salute.

In tale contesto, potranno essere trattati anche ulteriori dati personali, con particolare riferimento – ad esempio da parte dei laboratori di analisi - ai Suoi dati anagrafici, al codice identificativo assegnatoLe, e in genere, agli altri dati personali che saranno da Lei forniti nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza relativa al test molecolare in questione, sempre al fine di eseguire il test molecolare in oggetto.

L'esame molecolare e, di conseguenza, il trattamento dei dati personali ad esso inerente, sono volti a verificare la possibilità di accesso ad una terapia con farmaci specificatamente indirizzati ai pazienti portatori di mutazioni nei geni BRCA 1/2.

Ulteriori informazioni dettagliate relative al test molecolare sono contenute nel modulo di consenso allegato, e potranno altresì essere fornite personalmente dal Suo Medico Oncologo/Ginecologo nell'ambito del processo per l'acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario.

Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

B) I Suoi dati ed i risultati dell'analisi molecolare, resi anonimi, potranno inoltre essere utilizzati per esclusive finalità di ricerca scientifica o statistica dalla struttura ospedaliera dalla quale ha ricevuto le cure o dalle società scientifiche di riferimento a livello nazionale. Il trattamento dei dati per tale finalità richiede il Suo consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR e del Provvedimento sul trattamento dei dati genetici.

C) Taluni Suoi dati ed i risultati dell'analisi molecolare potranno essere resi anonimi (es. **sesso, anno di nascita, positività alla mutazione**) e in tale forma essere trasferiti a Kelyon S.r.l. – lo sviluppatore dello strumento informatico utilizzato per la comunicazione e il trasferimento dei dati al laboratorio incaricato del test molecolare – e utilizzati per migliorare il prodotto e il servizio. Il trattamento dei dati per tale finalità richiede il Suo consenso, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR e del Provvedimento sul trattamento dei dati genetici.

D) I Suoi dati di natura comune (es. dati identificativi e di contatto, indirizzo di residenza/domicilio), potranno essere altresì utilizzati per tutte le attività finalizzate all'esecuzione della prestazione richiesta e all'adempimento dei connessi obblighi di legge; sono comprese, laddove richieste, le attività connesse all'organizzazione della visita e del prelievo presso il Suo domicilio, nonché il prelievo e il trasporto del campione al laboratorio di analisi tramite il vettore. Il vettore per il prelievo domiciliare e la società che presta i servizi infermieristici a domicilio agiscono in qualità di responsabili del trattamento. Il trattamento

dei dati per tale finalità non richiede il Suo consenso, in quanto necessario per eseguire la prestazione richiesta e per l'adempimento degli obblighi di legge, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. b) e c) del GDPR.

2. Modalità del trattamento e misure di sicurezza

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà effettuato sia manualmente che mediante strumenti informatici e/o automatizzati, nei limiti consentiti e con le modalità previste qui di seguito, e comunque in conformità con la normativa applicabile.

Per la custodia e la sicurezza dei dati molecolari e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele. L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedono specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate. Il Suo campione di tessuto tumorale verrà spedito, presso il laboratorio che effettua l'analisi, contrassegnato da un codice univoco la cui corrispondenza sarà resa accessibile esclusivamente al Suo Oncologo/Ginecologo di riferimento e al laboratorio d'analisi per una corretta gestione clinica e terapeutica. Gli strumenti informatici (es. computer, server, programmi software) atti a gestire i dati stessi adottano misure di sicurezza in linea con la normativa vigente.

Riceverà copia del referto.

Il campione di DNA estratto dal tessuto tumorale verrà mantenuto per un anno dal laboratorio, al fine di poter effettuare in futuro ulteriori approfondimenti.

Le suddette tecniche consentono inoltre un trattamento disgiunto dei dati molecolari dagli altri Suoi dati personali.

3. Natura facoltativa del conferimento dei dati e conseguenze di un Suo eventuale rifiuto

Il conferimento dei Suoi dati personali e del campione biologico per le finalità di cui ai punti a) e d) ha natura facoltativa; tale conferimento è tuttavia necessario per lo svolgimento del test molecolare. L'eventuale rifiuto da parte Sua di fornire tali dati comporta nel caso a) l'impossibilità di svolgere le attività di testing o nel caso d) l'impossibilità di richiedere i servizi aggiuntivi, senza alcuna conseguenza a Suo carico.

Il conferimento dei suoi dati per le finalità b) e c) è del tutto opzionale e non pregiudica né limita la possibilità di effettuare il test.

4. Comunicazione e diffusione dei dati personali

I Suoi dati personali (e in particolare i Suoi dati molecolari) nonché i Suoi campioni biologici saranno comunicati al laboratorio, nonché alla struttura ospedaliera da cui riceve le cure, per le finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria. Tali dati potranno altresì essere comunicati o resi accessibili agli altri soggetti che sia indispensabile coinvolgere nel trattamento per le finalità della presente informativa, nei limiti in cui ci sia permesso dalla normativa vigente. Tali soggetti potranno agire come autonomi titolari oppure potranno essere nominati responsabili del trattamento o persone autorizzate al trattamento a seconda dei casi, in conformità alla legge.

L'identità di tali soggetti è conoscibile facendone richiesta alla struttura ospedaliera in cui Lei è in cura.

I Suoi dati personali non saranno in alcun modo diffusi al di fuori dei casi previsti nella presente normativa.

Qualora Lei acconsenta alle finalità di cui ai punti b) e c), i Suoi dati anonimi saranno resi anonimi e in tale forma potranno essere comunicati alle società scientifiche di rilievo nazionale per le eventuali finalità di ricerca scientifica o statistica e/o trattati mediante anonimizzazione dallo sviluppatore del software utilizzato per lo scambio dei dati con il laboratorio per migliorare il prodotto.

5. Titolari e responsabili del trattamento

Titolare del trattamento è il la struttura ospedaliera in cui opera il Suo Oncologo/Ginecologo curante.

Il titolare – a seconda del caso – nomina i vettori, la società che presta servizi infermieristici, e ogni altro soggetto che svolge attività di trattamento dei dati per suo conto, quali responsabili del trattamento dei Suoi dati personali, ivi incluso quelli molecolari che saranno rilevati dalle analisi, ai fini dell'esecuzione del test molecolare e della trasmissione dei risultati al Suo Oncologo/Ginecologo.

6. Periodo di conservazione dei campioni biologici e dei dati molecolari

Il campione biologico sarà conservato dal laboratorio di genetica medica per il periodo strettamente necessario allo svolgimento del test molecolare, e comunque entro i termini indicati nella presente informativa e nel modulo di consenso allegato, dopodiché sarà definitivamente distrutto. I dati risultanti dal

test molecolare, inclusa la copia dei referti e delle indagini diagnostiche eseguite, saranno conservati per le finalità indicate nella presente informativa, conformemente a quanto previsto dalla normativa applicabile.

7. Diritti dell'interessato

Potrà esercitare i diritti di cui al Capo III del Regolamento Europeo 2016/679 rivolgendosi alla Struttura Ospedaliera in cui Lei è in cura. Lei potrà richiedere in qualsiasi momento la conferma dell'esistenza di dati personali che La riguardano (o che riguardano il soggetto di cui esercita la rappresentanza legale), l'aggiornamento, la loro rettifica o integrazione e la loro cancellazione, ove quest'ultima non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare in caso di contenzioso giudiziario i professionisti sanitari che li hanno trattati, nei termini previsti dall'art. 17 del GDPR; qualora sussistano le condizioni previste dalla normativa applicabile, ha il diritto di richiedere la trasmissione dei dati da Lei forniti a un altro operatore sanitario in un formato leggibile con le più comuni applicazioni; ha il diritto di presentare reclamo all'autorità di controllo in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato. Per quanto riguarda i dati genetici, Lei ha altresì diritto di: essere informato dei risultati conseguibili e di possibili notizie inattese o conoscibili a seguito delle indagini eseguite; limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici. Si comunica inoltre che può individuare dei nominativi a cui il personale sanitario potrà fornire notizie relative al Suo stato di salute.