

## INFORMATIVA SULLA TUTELA DEI DATI GENETICI

(Prov. del Garante per la protezione dei dati personali 22.02.07 - Autorizzazione al trattamento dei dati genetici e succ. proroghe).

### DATO GENETICO E TEST GENETICO

La somministrazione del test genetico e la conseguente gestione del dato genetico sono sottoposti a linee guida, regolamentazione e normativa specifiche.

Tali normative sono tese non soltanto a garantire un livello di privacy superiore a quella degli altri dati sensibili e sanitari in considerazione della particolare sensibilità del dato genetico, ma anche ad assicurare la corretta informazione con particolare riguardo alla tutela del diritto di sapere e di non sapere, diritto di ottenere la necessaria assistenza per comprendere con esattezza le implicazioni dei possibili risultati del test su tutta la famiglia in ambito di salute, di conseguenze psicologiche, di dinamiche familiari, di risvolti giuridici e assicurativi.

In riferimento alle problematiche pratiche che si possono presentare nella somministrazione del test genetico e sulla gestione del dato genetico, si informano gli utenti degli elementi principali di seguito riportati:

- Il test genetico può essere eseguito con finalità di prevenzione, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, o per consentire all'interessato di prendere una decisione libera e informata, o anche per finalità probatorie in sede legale;
- Chi si sottopone al test genetico ha il diritto di essere o non essere informato dei risultati degli esami genetici (o di parte di essi).
- Per i trattamenti dei dati genetici effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi, nel corso della quale l'interessato riceve informazioni complete e accurate su tutte le possibili implicazioni dei risultati.
- Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico religiosi.
- I dati genetici vengono trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi autorizzati (vedi sopra) e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato.
- Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'analisi, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, in particolare qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.
- I dati genetici non vengono comunicati e i campioni biologici non sono messi a disposizione di terzi salvo che sia indispensabile per il perseguimento delle finalità indicate dalla presente informativa. Alcuni test genetici potranno essere effettuati presso i laboratori di genetica medica delle seguenti strutture: USI SpA – Unità Locale Via V. Cerulli 2/B 00143 ROMA – EUROFIN GENOMA GROUP S.r.l. Via di Castel Giubileo 11 00138 ROMA - SYNLAB ITALIA S.r.l. Via Martiri delle Foibe 1 Monza (MB)
- Per la consegna online del referto al paziente “la necessità di assicurare una consulenza genetica appropriata nell'effettuazione dei test genetici – anche prenatali - fa escludere la possibilità di offrire tali servizi di refertazione.
- La consulenza genetica deve intendersi come un complesso processo di comunicazione che può richiedere la partecipazione di più figure professionali oltre al medico e/o biologo specialisti in genetica medica.
- Occorre ottenere il consenso dell'interessato alla comunicazione dei dati ai suoi familiari, definendo con precisione l'ambito della parentela entro la quale effettuare la comunicazione (eventualmente entro il terzo grado).
- Sono considerati parti integranti di un test genetico la comunicazione e la interpretazione del risultato e la consulenza relativa alle sue possibili implicazioni.
- Per test genetici s'intendono comunemente le analisi di specifici geni, del loro prodotto o della loro funzione, nonché ogni altro tipo di indagine del DNA, dell'RNA o dei cromosomi, finalizzata ad individuare o ad escludere mutazioni associate a patologie genetiche. I test possono anche essere utilizzati per definire la variabilità inter-individuale.
- Particolari caratteristiche sono poi previste per il trasferimento di dati genetici in formato elettronico, prevedendo criptazione e accesso al dato solo agli autorizzati per le finalità di cui sopra.
- Il ritiro della documentazione sanitaria verrà effettuato esclusivamente dalla persona interessata, o da un delegato formalmente designato munito di copia del proprio documento di riconoscimento.

### I DATI SARANNO UTILIZZATI PROTEGGENDO LA RISERVATEZZA

I dati genetici saranno utilizzati nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio. La vigente normativa e le prassi sanitarie di USI non prevedono la possibilità di trasmettere i risultati degli esami genetici via e-mail o fax.

### I DATI GENETICI SONO AL SICURO

USI custodisce i dati in archivi cartacei o informatici e li protegge con le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, in grado di garantire che solo il personale autorizzato e tenuto al segreto possa conoscere le informazioni che riguardano l'utente.

### DIRITTI DELL' INTERESSATO E TITOLARE/CONTITOLARE DEL TRATTAMENTO

Le ricordiamo infine che Le sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15-21 del Regolamento UE n. 679/2016, e, in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento e la cancellazione, se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste a:

UNIONE SANITARIA INTERNAZIONALE Spa - Via Eschilo, 191 - 00125 - ROMA (anche via email all'indirizzo : [privacy@usi.it](mailto:privacy@usi.it) ).