

Oggetto: Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR)

Gentile Paziente,

La informiamo, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e del D.lgs. 196/2003 s.m.i., che il trattamento dei dati personali da Lei forniti, ovvero acquisiti nell'ambito dell'erogazione delle prestazioni richieste, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e necessità, tutelando la Sua riservatezza e i Suoi diritti. A tal fine, ed ai sensi della normativa vigente Le forniamo le seguenti informazioni.

1.TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento è EUROFINS GENOMA GROUP S.r.l. con sede legale Via Di Castel Giubileo 11 - 00138 - Roma (RM). Partita IVA: 05402921000 - Codice Fiscale: 05402921000. Il Titolare del trattamento è contattabile all'indirizzo info.genoma@ctit.eurofinseu.com

2. RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Titolare del trattamento ha nominato un Responsabile della Protezione dei dati (DPO) contattabile all'indirizzo DPO.genoma@ctit.eurofinseu.com.

3. OGGETTO DEL TRATTAMENTO

Oggetto del trattamento sono i Suoi dati personali, di cui EUROFINS GENOMA GROUP S.r.l., verrà a conoscenza in occasione dell'erogazione delle prestazioni Lei richieste; in particolare verranno trattate le seguenti categorie di dati personali:

- Dati identificativi e di contatto (ad esempio nome e cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale, indirizzo, numeri di telefono, indirizzo e-mail);
- Dati relativi alla salute: informazioni sullo stato di salute;
- Dati genetici: i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che risultano dall'esame di un campione biologico;
- Campione Biologico: definito dal Garante della privacy come "ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo".

4. FINALITÀ E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO

I dati personali da Lei liberamente fornitici o acquisiti in occasione delle prestazioni diagnostiche o sanitarie da Lei richieste saranno da noi trattati unicamente per le seguenti finalità di trattamento:

Finalità del trattamento	Base giuridica del trattamento
a) Per l'erogazione dei servizi di analisi richiesti e per tutte le finalità diagnostiche ad esso connesse, riconducibili alle attività svolte dal Titolare per finalità di diagnosi e cura.	Esecuzione di un contratto o di misure precontrattuali su richiesta dell'interessato (prestazione sanitaria richiesta dal paziente - art. 6.1 lett. b) GDPR) unitamente, per il trattamento dei dati particolari, all'art. 9.2 lett. h) GDPR (trattamento necessario per finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale, ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari).
b) Per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla normativa vigente, da leggi o regolamenti in materia fiscale ai fini della fatturazione e contabilizzazione delle prestazioni richieste ed in materia sanitaria ai fini dell'archiviazione e conservazione della documentazione nel rispetto della normativa vigente.	Adempimento di specifici obblighi legali imposti dalla vigente normativa nazionale e regionale alla quale è soggetto il Titolare (art. 6.1 lett. c) GDPR).
c) Per la gestione dei reclami in merito alle prestazioni offerte, rispondere a segnalazioni e contestazioni o gestire controversie, esercizio del diritto di difesa.	Legittimo interesse del titolare del trattamento alla gestione dei reclami, alla corretta amministrazione del rapporto con l'interessato e alla tutela dei propri diritti in sede stragiudiziale e giudiziale. (Art. 6.1. lett. f) e Art. 9.2. lett. f) GDPR).
d) Per essere ricontattato ai fini della possibile partecipazione a studi di ricerca scientifica. Si precisa che l'eventuale ricontatto non comporta	Legittimo interesse del Titolare del trattamento (Art. 6.1. lett. f) del GDPR unitamente all'art. 9.2. lett. j) del GDPR, che

alcun obbligo di adesione a specifici progetti di ricerca e che, qualora Lei decidesse di partecipare a uno specifico studio, Le verrà previamente fornita un'apposita informativa sul trattamento dei dati personali e, ove richiesto dalla normativa applicabile, sarà richiesto uno specifico consenso al trattamento dei dati personali, nel rispetto della normativa di settore vigente.	consente di trattare tipologie di dati particolari per finalità di ricerca scientifica.
e) Per l'invio di comunicazioni di marketing diretto, che potranno avvenire attraverso i seguenti strumenti (a titolo di esempio tramite telefono, servizi di messaggistica istantanea e newsletter).	Il consenso dell'Interessato (Art. 6.1. lett. a) GDPR.
f) Per creare un profilo del paziente sulla base, a titolo di esempio, di analisi interne, tipologia di trattamenti erogati, numero di accessi, per l'invio di comunicazioni di marketing personalizzate sui servizi offerti (profilazione).	Il consenso dell'Interessato (Art. 6.1. lett. a) GDPR.

5. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi dati personali, compresi quelli relativi al Suo stato di salute e ai Suoi dati genetici, sono facoltativi ma necessari, poiché in caso di mancato conferimento non sarà possibile fornirle le prestazioni da Lei richieste. Le chiederemo di conferirci i Suoi dati di contatto (indirizzo e-mail e numero di telefono) esclusivamente per poterLa contattare in caso di problemi tecnici, amministrativi o in caso di necessità di comunicazioni urgenti relative al Suo stato di salute.

Per la finalità di essere ricontattato per chiederle di partecipare a studi di ricerca scientifica, è possibile esercitare in qualsiasi momento il diritto di opposizione al trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 21 del GDPR. Per le modalità di esercizio di tale diritto, si rimanda a quanto definito al paragrafo 10.

Il conferimento del consenso per le attività di marketing e profilazione è invece facoltativo e l'assenza dello stesso non pregiudicherà in alcun modo la normale erogazione delle prestazioni richieste.

6. MODALITA' DEL TRATTAMENTO

Il trattamento dei dati potrà consistere nella loro raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento, modifica, estrazione, consultazione, uso, comunicazione, raffronto o interconnessione, limitazione, cancellazione e distruzione, secondo quanto previsto dall'art. 4 n. 2) del GDPR. Potrà essere effettuato sia con l'utilizzo di supporto cartaceo, sia con l'ausilio di strumenti elettronici, informatici e telematici, secondo modalità e con strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. In particolare, saranno adottate tutte le misure tecniche e organizzative adeguate alla protezione dei dati ai fini di soddisfare i requisiti di legge e di tutelare i diritti degli interessati. Il trattamento dei dati personali per la finalità di attivazione di programmi per la verifica della qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche avverrà in forma anonima, conformemente a quanto previsto dalla vigente normativa in materia.

Potranno avere accesso ai suoi dati anagrafici, di fatturazione e di contatto i nostri addetti all'accettazione, il personale amministrativo, gli addetti dell'ufficio qualità ed il personale medico ed infermieristico. Potranno avere accesso ai dati relativi al Suo stato di salute e al suo dato genetico il nostro personale medico ed infermieristico, i tecnici di laboratorio, gli addetti alla refertazione. I dipendenti e i collaboratori di EUROFINS GENOMA GROUP S.r.l. operano come persone autorizzate al trattamento dei dati in funzione delle mansioni svolte e adeguatamente istruite.

7. PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Titolare tratterà i Suoi dati personali per il tempo strettamente necessario per adempiere alle finalità di cui al punto 4).

Con riferimento alle registrazioni relative agli esami, il Titolare fa riferimento al documento ACCREDIA RT-35 e alla Linea Guida delle Direzione Generale degli Archivi (<https://www.bucap.it/news/approfondimenti-tematici/conservazione-documenti/aziende-sanitarie-conservazione-documenti-inee-guida.htm>).

In particolare:

- Referti: indefinitamente
- Registrazioni relative a controlli di qualità: almeno 4 anni
- Registrazioni relative a verifiche esterne di qualità: almeno 4 anni

Con riferimento, invece, al materiale biologico, il Titolare fa riferimento alle “Linee di indirizzo sulla Conservazione del Materiale Biologico e Documentale relativo ai Test Genetici” della Società Italiana di Genetica Umana.

Oggetto	Tempo	Decorrenza
Scheda paziente-Utente del Laboratorio	20 anni, illimitato se previsto dalle procedure locali	Dalla compilazione
Consenso informato	20 anni, illimitato se previsto dalle procedure locali	Dalla compilazione
Referto	Illimitato	Dalla emissione
Relazione consulenza genetica	Illimitato	Dalla compilazione
File/immagini/foto	20 anni	Dalla emissione del referto
Dati NGS		
File bam o fastq	2 anni	Dalla emissione del referto
File vcf	20 anni	Dalla emissione del referto
IN AMBITO PRENATALE		
Materiale biologico residuo/cellule fissate/DNA/tessuto, ecc	6 mesi	Dalla emissione del referto
Materiale biologico residuo NIPT-GS	3-6 mesi	Dalla emissione del referto
IN AMBITO POSTNATALE		
Materiale biologico residuo (test di citogenetica)	15 giorni	Dalla emissione del referto
Se anomalie non completamente caratterizzate	10 anni	Dalla emissione del referto
Materiale biologico residuo/DNA (test molecolari compresi quelli effettuati con metodiche NGS)	5 anni	Dalla emissione del referto
Se caso non risolto, può richiedere ulteriori esami di approfondimento	10 anni	Dalla emissione del referto
INFETTIVOLOGIA MOLECOLARE		
Sangue, urine, liquido seminale, tamponi	1 mese	Dalla emissione del referto
DNA/RNA	1 mese	Dalla emissione del referto

I dati personali trattati per essere ricontattati per finalità di ricerca saranno conservati fino all’esercizio del diritto di opposizione ai sensi dell’articolo 21 del GDPR e per le finalità di marketing e profilazione i dati personali saranno trattati per non oltre cinque anni dalla raccolta del consenso.

8. TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI VERSO PAESI TERZI

I dati personali genetici, anamnestici e relativi ai campioni biologici per finalità diagnostiche potrebbero essere soggetti al trasferimento verso Paesi terzi (non appartenenti all’UE o allo Spazio Economico Europeo), verso Enti con i quali EUROFINS GENOMA GROUP S.r.l. ha sottoscritto specifici contratti di service. Potranno, inoltre, per finalità di studi di ricerca scientifica essere trasferiti i risultati anonimizzati e in forma aggregata, ad altri Enti (anche esteri extra-UE) che collaborano con EUROFINS GENOMA GROUP S.r.l nel campo della ricerca. Il trasferimento dei dati personali verso Paesi Terzi avviene conformemente a quanto previsto dagli artt. 44 ss. del GDPR.

9. COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati personali conferiti dall’Interessato e trattati da EUROFINS GENOMA GROUP S.r.l., in qualità di Titolare del trattamento, non saranno in alcun modo oggetto di diffusione, ossia non saranno portati a conoscenza di soggetti indeterminati, in qualunque forma.

Gli stessi dati potranno tuttavia essere comunicati, nei limiti strettamente pertinenti e necessari allo svolgimento delle finalità indicate al precedente punto 4 della presente informativa, a soggetti terzi determinati, appartenenti alle seguenti categorie, indicate a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- Enti pubblici e amministrazioni territorialmente competenti, nei casi previsti da normative di legge o regolamentari;
- Autorità giudiziarie e organi di controllo, ove richiesto nell'ambito di procedimenti o per obblighi di legge;
- Medico prescrittore o altri professionisti sanitari coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico dell'Interessato, per finalità di cura;
- Fondi, casse e compagnie assicurative, limitatamente alle attività connesse alla gestione amministrativa, contabile e assicurativa delle prestazioni erogate;
- Soggetti terzi che forniscono servizi al Titolare e che trattano dati per conto dello stesso, debitamente nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679;
- Altri organismi o enti pubblici o privati che abbiano titolo ad accedere ai dati personali in forza di disposizioni di legge, regolamenti, normativa comunitaria o per il perseguimento di finalità istituzionali.

In ogni caso, la comunicazione dei dati avverrà nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza e minimizzazione, limitando il trattamento ai soli dati necessari in relazione alle specifiche finalità perseguite.

10. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

Gli interessati possono esercitare, in qualunque momento, i diritti riconosciuti dagli articoli 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di accesso ai dati personali, di rettifica o cancellazione degli stessi, di limitazione del trattamento, di opposizione al trattamento e di portabilità dei dati nei casi previsti dalla normativa. Qualora il trattamento sia basato sul consenso, l'interessato ha inoltre il diritto di revocarlo in qualsiasi momento, senza pregiudicare la liceità del trattamento svolto prima della revoca. Resta infine salvo il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, qualora si ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione della normativa vigente. Per l'esercizio dei diritti è possibile scrivere all'indirizzo **DPO.genoma@ctit.eurofinseu.com**.