

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER I TEST GENETICI  
AI SENSI DELL'ART. 13, D. LGS. n. 196/2003

Il D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 contenente il "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito anche solo "Codice privacy") impone determinati requisiti e precauzioni in capo al soggetto che intende effettuare il trattamento dei dati personali, al fine di garantire che lo stesso avvenga secondo i principi di correttezza, liceità e trasparenza, nel pieno rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, alla identità personale ed al diritto alla protezione dei dati.

Pertanto, ai sensi dell'articolo 13 del menzionato Codice privacy, SYNLAB ITALIA S.r.l., con sede legale in via Martiri delle Foibe, 1 – 20900 Monza (MB) (di seguito "Synlab Italia" o anche "Società"), in qualità di Titolare del trattamento dei suoi dati personali, La informa in merito a quanto segue.

**1. Finalità del trattamento dei dati**

I dati personali da Lei liberamente forniti o acquisiti nell'ambito dei rapporti con la Società, i dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute ("dati sanitari") e i dati genetici (ed i relativi campioni biologici), saranno trattati unicamente per le seguenti finalità:

- per effettuare il test genetico da Lei richiesto, per rispondere a Sue specifiche richieste prima dell'effettuazione del test e tutelare la Sua salute;
- finalità amministrativo-contabili, anche per la fatturazione delle prestazioni richieste;
- adempimento di specifici obblighi o compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o regolamenti, connessi o strumentali alla fornitura del test genetico richiesto.

**2. Modalità del trattamento dei dati e soggetti che possono venirne a conoscenza**

Il trattamento dei dati personali comprende le operazioni o complesso di operazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) del Codice privacy ed è effettuato per le finalità di cui sopra, in conformità a quanto stabilito all'articolo 11 del medesimo Codice privacy, sia su supporto cartaceo che informatico, per mezzo di strumenti elettronici o comunque automatizzati, nel rispetto della normativa vigente in particolare in materia di riservatezza e sicurezza. Il trattamento è svolto direttamente da Synlab Italia s.r.l., che, in qualità di Titolare autonomo del trattamento, si occupa della manutenzione e sicurezza dei sistemi informativi, nonché da laboratori di analisi (anche appartenenti al Gruppo Synlab) e da altri soggetti esterni che erogano servizi amministrativi o informatici per conto del Titolare o effettuano attività di laboratorio e refertazione per conto del Titolare, in qualità di Responsabili del trattamento, sempre nel rispetto delle finalità di cui al precedente punto 1. La informiamo che, qualora Lei abbia chiesto di effettuare il test genetico **Neobona** o **Neobona Advanced**, i campioni biologici ed i Suoi dati personali saranno trasferiti alla società Synlab Diagnosticos Globales SA, facente parte del Gruppo Synlab, con sede legale all'indirizzo Verge de Guadalupe, 18, 08950 Esplugas de Llobregat, Barcelona, Spagna, la quale agisce in qualità di responsabile esterno del trattamento e comunicherà il risultato del test esclusivamente a Synlab Italia. L'elenco dei soggetti terzi che agiscono in qualità di responsabili esterni del trattamento per ciascuna tipologia di test può essere richiesto a Synlab Italia, con le modalità indicate al successivo paragrafo 9.

I dati personali vengono trattati solo da personale autorizzato vincolato al segreto professionale, o a regole di condotta analoghe, ed al segreto d'ufficio, garantendo diritti, libertà fondamentali e dignità dei soggetti cui si riferiscono. Tali personale è opportunamente istruito al fine di evitare perdite, distruzione, accessi non autorizzati o trattamenti non consentiti dei dati stessi. La Società ha predisposto specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione dell'analisi. Pertanto, Le sarà chiesto di esibire un documento di identità Suo e/o della persona nel cui interesse viene chiesto il test al momento della richiesta del test.

**3. Trasferimento dei campioni e dei dati genetici al di fuori dello Spazio Economico Europeo**

Alcuni dei responsabili del trattamento nominati dalla Società possono essere stabiliti in Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo e, pertanto, nel rispetto delle condizioni e delle garanzie previste dalla normativa applicabile in materia di privacy, i Suoi dati personali potrebbero essere trasferiti in Paesi che non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli artt. 43, 44 e 45 del Codice privacy. In particolare:

- qualora Lei abbia chiesto di effettuare il test **Panorama**, i campioni biologici ed i Suoi dati personali saranno trasferiti negli Stati Uniti d'America alla società Natera International, Inc., con sede legale all'indirizzo 201 Industrial Rd., Suite 410, San Carlos, CA 94070 – USA ([www.natera.com](http://www.natera.com));
- qualora Lei abbia chiesto di effettuare il test **MaternIT Genome** o il test **MaternIT21**, i campioni biologici ed i Suoi dati personali saranno trasferiti in Svizzera alla società Gentica GmbH, con sede in Via Clemente Maraini 39, 6900 Lugano (CH) – Svizzera e negli Stati Uniti d'America alla società Sequenom, Inc., con sede legale all'indirizzo 3595 John Hopkins Court, San Diego, CA 92121 - USA ([www.sequenom.com](http://www.sequenom.com)).

**4. Tempi di conservazione**

I campioni biologici saranno conservati per un periodo di tempo di 2 giorni dalla data di refertazione e poi saranno distrutti. Al fine di poter effettuare eventuali approfondimenti relativi al risultato del test, il Suo DNA sarà conservato per un periodo di 30 giorni dall'avvenuta refertazione e poi sarà distrutto. I referti relativi a ciascun test genetico saranno conservati per un periodo di 5 anni dalla data di refertazione del test.

**5. Utilizzo dei dati per il Fascicolo Sanitario Elettronico.**

Lei prende atto che, con la prestazione del consenso alla Synlab Italia per le finalità di cui al precedente punto 1, la stessa metterà a disposizione del Suo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i dati relativi ai test genetici da Lei richiesti.

Lei viene altresì a conoscenza del fatto che, sia la comunicazione al Suo medico di base dell'evento sanitario che La sta riguardando, sia l'utilizzo dei dati sanitari e genetici, tramite il Suo FSE, potranno avere luogo solamente qualora Lei abbia espresso il relativo specifico consenso, così come richiesto e precisato nell'informativa privacy fornita dalla Regione Lombardia e pubblicata sul sito Internet [www.crs.regione.lombardia.it](http://www.crs.regione.lombardia.it). Anche nel caso in cui Lei abbia espresso il suo consenso alla creazione del Suo FSE, Lei ha il diritto di decidere quali dati sanitari non rendere visibili (oscurare), limitando la visibilità dei dati ai medici a cui si rivolge. La presenza

di dati oscurati non viene in nessun caso notificata al medico. Lei ha il diritto di chiedere l'oscuramento dei dati relativi alle prestazioni fornite da Synlab Italia, compilando e sottoscrivendo l'apposito modulo disponibile su richiesta presso l'accettazione dei punti prelievo di Synlab Italia.

#### **6. Natura del conferimento dei dati e conseguenze in caso di rifiuto**

Il conferimento dei dati personali ed il consenso al loro trattamento ai fini dell'esecuzione del test non è obbligatorio ma è necessario per poter ottenere il test genetico richiesto. L'eventuale rifiuto da parte Sua di conferire i dati personali o di prestare il Suo consenso al trattamento ai fini dell'esecuzione del test comporta l'impossibilità di ottenere il test genetico richiesto.

Il consenso a conoscere o meno i risultati del test è facoltativo. Se Lei non acconsente a conoscere il risultato del test, La possibilità di effettuare il test e di conoscere il risultato non sarà in alcun modo pregiudicata. Tuttavia, in tal caso, dovrà necessariamente sottoscrivere una delega ad un suo parente o ad un terzo per il ritiro del referto, con le modalità che Le saranno comunicate in fase di accettazione. Qualora Lei abbia dichiarato di non voler conoscere il risultato del test ed abbia conferito una delega ad un terzo per il ritiro del referto, ma poi si sia comunque presentato personalmente a ritirare il referto, tale circostanza sarà interpretata dalla Società come una revoca della Sua precedente decisione ed una conferma del fatto che Lei intende conoscere il risultato del test, fermo restando che il referto Le sarà sempre consegnato in busta chiusa e Lei avrà comunque la possibilità di scegliere di non leggere il risultato del test.

#### **7. Risultati conseguibili, notizie inattese e consenso del padre del nascituro**

I risultati conseguibili a seguito del test genetico nonché le possibili notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento del test genetico da Lei richiesto sono illustrati nel foglio di consulenza genetica e consenso informato dedicato a ciascuno specifico test genetico, a cui la presente informativa è allegata. Lei ha il diritto di decidere facoltativamente se conoscere o meno tali notizie inattese. Se Lei non acconsente a conoscere eventuali notizie inattese, La possibilità di effettuare il test e di conoscere il risultato non sarà in alcun modo pregiudicata; tuttavia, le eventuali notizie inattese non saranno incluse nel Suo referto.

La informiamo che il trattamento effettuato mediante i seguenti test prenatale può rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre: Fibrosi cistica; SMA; Talassemia A e B; Sordità; T-Genome. Pertanto, per poter effettuare uno di questi test, è necessario acquisire anche il consenso del padre del nascituro.

#### **8. Comunicazione e diffusione dei dati**

Qualora Lei abbia chiesto di effettuare il test genetico **Harmony**, i campioni biologici ed i Suoi dati personali saranno trasferiti negli Stati Uniti d'America e comunicati alla società Ariosa Diagnostics Inc., con sede legale all'indirizzo 5945 Optical Court, San Jose, California – USA ([www.ariosadx.com](http://www.ariosadx.com)). Ariosa Diagnostics Inc. tratterà i dati in qualità di autonomo titolare, in conformità con la propria informativa privacy ([www.ariosadx.it/privacy-policy](http://www.ariosadx.it/privacy-policy)) e comunicherà il risultato del test esclusivamente a Synlab Italia. Chiedendo di effettuare il test Harmony ed acconsentendo al trattamento dei Suoi dati personali sensibili e genetici ai fini dell'esecuzione del test, Lei acconsente anche alla comunicazione del suo campione biologico e dei suoi dati sensibili e genetici alla società Ariosa Diagnostics Inc. ed alla successiva comunicazione del referto da Ariosa Diagnostic Inc. a Synlab Italia. In assenza di tale consenso e di tale comunicazione dei dati ad Ariosa Diagnostics Inc. non sarà possibile effettuare il test genetico Harmony. Con il Suo consenso facoltativo, i campioni eventualmente rimanenti potranno essere resi anonimi e utilizzati da Ariosa Diagnostics Inc. per la validazione interna, lo sviluppo di procedure o studi di controllo della qualità. I dati potranno essere, altresì, inclusi in un registro riservato di Ariosa Diagnostics per validare la performance delle analisi del laboratorio e per contribuire a continuare a migliorare la qualità del servizio ai pazienti. In caso di mancato consenso la possibilità di effettuare il test non verrà in alcun modo pregiudicata.

I campioni biologici, i dati genetici ed i referti del test non saranno comunicati ad altri soggetti terzi che agiscono in qualità di autonomi titolari del trattamento né saranno diffusi.

#### **9. Diritti dell'interessato**

In relazione al trattamento dei dati, Lei potrà esercitare in qualunque momento, in qualità di interessato, i diritti di cui all'articolo 7 del Codice privacy ed in particolare il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che La riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile. Le ha il diritto di ottenere l'indicazione: a) dell'origine dei dati personali; b) delle finalità e modalità del trattamento; c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; d) degli estremi identificativi del titolare e dei responsabili; e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati. Lei ha diritto di ottenere: a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati; b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato. Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte: a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; b) al trattamento di dati personali che La riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale. Con riferimento al trattamento dei Suoi dati genetici, Lei ha sempre il diritto di opporsi al trattamento di tali dati per motivi legittimi. Lei ha il diritto di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici ed il trasferimento dei campioni biologici; tuttavia, in tal caso, Lei non potrà effettuare il test o ottenerne i risultati, essendo la comunicazione ed il trasferimento necessari per l'esecuzione dei test richiesti.

Eventuali richieste avanzate per l'esercizio dei diritti previsti dal menzionato articolo 7 del Codice privacy dovranno essere inoltrate inviando una raccomandata a.r. al Titolare all'indirizzo indicato al successivo paragrafo 10, ovvero al seguente numero di fax 030 2316000 o indirizzo email [customerservice.italy@synlab.it](mailto:customerservice.italy@synlab.it).

#### **10. Titolare e Responsabile interno del trattamento dei dati**

Il Titolare del trattamento dei dati personali é SYNLAB ITALIA S.r.l., con sede in via Martiri delle Foibe, 1 – 20900 Monza (MB).

Il Responsabile del trattamento dei dati personali, per lo svolgimento dell'attività diagnostica di laboratorio richiesta presso lo S.Me.L. Synlab Italia sito in Castenedolo (BS) è il Direttore di Laboratorio dello S.Me.L. Synlab Italia.

Il Responsabile del trattamento dei dati personali, per lo svolgimento dell'attività diagnostica di laboratorio richiesta presso lo S.Me.L. Synlab Monza sito in Monza (MB) è il Direttore di Laboratorio dello S.Me.L. Synlab Monza.

Il Responsabile del trattamento dei dati personali, per lo svolgimento dell'attività diagnostica per immagini e ambulatoriale effettuata presso le strutture di Monza (MB), Agrate Brianza (MB), Como, Lecco e Cantù (CO) è il Direttore Sanitario delle strutture stesse.

Le ricordiamo che il trattamento dei Suoi dati personali, inclusi i dati sensibili e genetici, potrà essere effettuato solo previo rilascio di Suo specifico consenso. Quando il trattamento dei dati è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso deve essere manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. L'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, sarà, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento sarà consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione sarà, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

#### **11. Referti**

La comunicazione dei referti, che conterranno dati idonei a rivelare lo stato di salute e dati genetici, avverrà a Lei direttamente o ad un Suo delegato, in plico chiuso o con altro mezzo idoneo a prevenire la conoscenza da parte di soggetti non autorizzati. Lei ha, infatti, la possibilità di indicare liberamente e facoltativamente una o più persone che possono acquisire informazioni relative al Suo stato di salute e ritirare il referto per Suo conto. Qualora Lei sia avvalga facoltativamente e liberamente di tale facoltà, Synlab Italia consegnerà il referto alla persona da Lei indicata. In caso contrario, soltanto Lei potrà ritirare il Suo referto.

La informiamo che per i test genetici non è possibile usufruire del servizio di refertazione online.

Data ultimo aggiornamento: 3 aprile 2017





**\*\*\* NOTA: SEZIONE DA COMPLETARSI SOLO NEL CASO IN CUI SIA RICHIESTA L'ESECUZIONE DEI SEGUENTI TEST GENETICI PRENATALI: Fibrosi Cistica, SMA, Talassemia A e B, Sordità o T-Genome \*\*\***

Il padre del nascituro Sig. \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, acconsente all'esecuzione del test ed al trattamento dei propri dati personali, anche sensibili e genetici, consapevole che il test potrà rivelare dati genetici relativi all'insorgenza di una Sua futura patologia:

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile

\_\_\_\_\_