

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
PER L'ESECUZIONE DEI TEST GENETICI  
(di seguito, "Informativa Privacy")**

**CMS\_InfC\_Gene\_01 Ed. 03.06.2024**

Gentile Cliente,  
ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 – Regolamento generale sulla protezione dei dati (di seguito, il "**Regolamento**"), **Società e Salute S.p.A.** (di seguito, anche "**Centro Medico Santagostino**" o "**CMS**") a integrazione dell'Informativa sul trattamento dei dati personali disponibile sul sito web [www.santagostino.it](http://www.santagostino.it), e alla quale si rimanda per quanto riguarda i Suoi diritti, desidera con il presente documento fornirLe alcune **informazioni integrative sul trattamento dei Suoi dati per l'esecuzione dei test genetici**, nel rispetto dei principi di cui al Regolamento e del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101.

**Chi tratterà i dati personali?**

Il titolare del trattamento dei dati personali a Lei riferibili è **Società e Salute S.p.A.** ([www.santagostino.it](http://www.santagostino.it)), con sede in via Temperanza, 6 - 20127 Milano.

**Cosa si intende per test genetico?**

Le principali tipologie di test genetici, e le finalità per cui vengono effettuati, sono le seguenti:

- 1) **test diagnostico**: l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del prodotto o funzione o di altre parti del DNA o di un cromosoma finalizzata a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (*test diagnostico*), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (*test presintomatico*) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (*test predittivo o di suscettibilità*);
- 2) **test farmacogenico**: il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "*individuale*" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;
- 3) **screening genetico**: il test genetico effettuato per individuare soggetti portatori di malattie genetiche e/o per valutare la predisposizione a sviluppare una malattia genetica;
- 4) **test sulla variabilità individuale**: i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico.

Inoltre, è possibile effettuare un'analisi genetica riguardante i nascituri tramite:

**5) Genium** è un test di screening prenatale non invasivo, che permette di valutare il rischio (alto o basso) di sviluppare le principali anomalie cromosomiche fetali:

- Trisomia 21, responsabile della Sindrome di Down;
- Trisomia 13, responsabile della Sindrome di Patau;
- Trisomia 18, responsabile della Sindrome di Edwards.

Tramite il test Genium è inoltre possibile scoprire il sesso del bambino ed eventuali anomalie a carico dei cromosomi del sesso.

**6) Harmony Plus** è un test di screening prenatale non invasivo, che permette di valutare il rischio (alto o basso) di sviluppare le principali anomalie cromosomiche fetali:

- Trisomia 21, responsabile della Sindrome di Down;
- Trisomia 13, responsabile della Sindrome di Patau;
- Trisomia 18, responsabile della Sindrome di Edwards;

**Società e Salute S.p.A.**

Sede legale: via Temperanza, 6 - 20127 Milano (Italia) - [cmsantagostino@legalmail.it](mailto:cmsantagostino@legalmail.it)  
Capitale sociale i.v. Euro 2.423.893,30 - C.F. 05128650966 - P.IVA 03740811207 - Socio unico UnipolSai Assicurazioni S.p.A.  
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Unipol Gruppo S.p.A.

Tramite il test Harmony Plus è inoltre possibile scoprire il sesso del bambino ed eventuali anomalie a carico dei cromosomi del sesso.

7) Panorama è un test di screening prenatale non invasivo, che permette di valutare il rischio (alto o basso) di sviluppare le principali anomalie cromosomiche fetali:

- Trisomia 21, responsabile della Sindrome di Down
- Trisomia 13, responsabile della Sindrome di Patau
- Trisomia 18, responsabile della Sindrome di Edwards

Tramite il test Panorama è inoltre possibile scoprire il sesso del bambino ed eventuali anomalie a carico dei cromosomi del sesso. È eventualmente possibile estendere l'analisi anche ad altre anomalie cromosomiche più rare (microdelezioni) facendo un test del Dna fetale avanzato (Panorama Plus).

L'esame genetico sulla persona avviene tramite un prelievo ematico o biopsia (campione biologico).

### Quali dati personali tratteremo?

Per lo svolgimento dei suddetti test, saranno raccolte e utilizzate le seguenti categorie di dati personali (i "Dati" o i "Suoi Dati"):

- a) dati anagrafici (nome e cognome, data di nascita, codice fiscale, indirizzo di residenza) e di contatto (indirizzo e-mail, numero di telefono);
- b) categorie particolari di dati personali<sup>1</sup> (in specie, relativi alla salute e/o riguardanti le Sue caratteristiche genetiche ed ereditarie, così come risultanti, a titolo esemplificativo, anche dai campioni biologici prelevati per lo svolgimento dei test).

### Consulenza genetica.

Prima e dopo lo svolgimento delle analisi, il **Centro Medico Santagostino** mette a disposizione un servizio di **consulenza genetica**, nel corso della quale riceverà informazioni complete ed accurate sulle possibili implicazioni dei risultati dei test. Le saranno in ogni caso forniti, a Sua richiesta, chiarimenti ed altre precisazioni in merito ai test effettuati, alla loro natura, alle specifiche finalità e alle relative conseguenze.

Il consulente genetista La aiuterà, inoltre, a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate e ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile all'esito del test genetico. La informiamo che a seguito di alcuni esami genetici potrebbe essere possibile scoprire delle informazioni sul Suo stato di salute o sul Suo profilo genetico, tali informazioni se non sono state espressamente richieste non Le saranno rivelate.

Precisiamo che la consulenza potrà essere fornita a distanza anche mediante strumenti telematici (ad esempio, telefonicamente e/o tramite teleseminari). In tali casi, al fine di garantire il corretto accertamento della Sua identità, metteremo a Sua disposizione un codice segreto al momento dell'accettazione del test, che dovrà condividere con il genetista prima di iniziare la consulenza stessa.

### Perché tratteremo i Dati?

I Dati saranno trattati per le finalità e sul presupposto delle basi giuridiche di seguito indicate:

- (F1) – **Svolgimento dei test genetici**: i Dati saranno trattati per lo svolgimento dei test genetici, nonché per fornire la consulenza genetica (pre e post esame).

#	Categorie di Dati	Base giuridica	Conferimento dei Dati
F1	a); b).	Il trattamento dei Dati comuni è necessario per dare esecuzione a un contratto stipulato con l'interessato.  Il trattamento dei Suoi Dati genetici, come sopra descritti,	Il conferimento dei Dati è necessario per lo svolgimento del test genetico. In caso di mancato conferimento, non sarà possibile effettuare i test richiesti.

<sup>1</sup> Ai sensi dell'art. 9 del Regolamento, per categorie particolari di dati si intendono i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

		<p>può avvenire solo con il suo esplicito consenso, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 9, comma 2, lettera a) del Regolamento.</p> <p>Precisiamo che nel caso dei <i>test</i> prenatali, il consenso dovrà essere prestato dalla gestante. Qualora dal <i>test</i> prenatale possano emergere anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, sarà richiesto anche il consenso di quest'ultimo.</p>	
--	--	---	--

#### Come tratteremo i Suoi Dati?

L'accesso ai Dati ed il trattamento sono consentiti solamente al personale del Centro Medico Santagostino e della Società *partner* che effettua materialmente l'analisi genetica, ciascuno per le fasi di propria competenza. Gli incaricati sono espressamente autorizzati e, laddove il trattamento sia eseguito con strumenti informatici, profilati, oltre che istruiti circa le misure di sicurezza da adottare al fine di poter garantire la riservatezza e l'integrità dei Dati. I campioni biologici inviati per l'analisi saranno identificati mediante codici che ne garantiscano la corretta tracciabilità.

#### A chi comunicheremo i Dati?

I campioni biologici da Lei conferiti saranno conservati dal Centro Medico Santagostino per il periodo di tempo strettamente necessario al loro invio presso i laboratori delle Società che effettuano l'analisi il cui elenco è composto da: Cerba HealthCare Italia Srl, Wellmicro, Igenomix part of vitrolife group e Cogentech Srl.

In ogni caso, i Suoi Dati genetici, così come risultanti dal *test* effettuato, saranno resi noti solamente a Lei.

Dopo averLe fornito un'apposita consulenza in merito al significato dei risultati dell'esame, il referto sarà messo a Sua disposizione all'interno del *dossier* paziente, qualora attivato. È suo diritto, in ogni caso, ritirare la documentazione cartacea in sede e/o riceverla via posta cartacea e/o, previa autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria, tramite *file* cifrato via *e-mail*.

I referti potranno, infine, essere consegnati in un plico chiuso a una persona di Sua fiducia purché munita di una delega scritta.

#### Per quanto tempo tratteremo i Dati?

I Suoi Dati saranno conservati per i termini di seguito indicati. In dettaglio:

Finalità	Termine di conservazione
F1	<p>I campioni biologici da Lei conferiti saranno conservati dal Centro Medico Santagostino per il periodo di tempo strettamente necessario al loro invio presso i laboratori della Società <i>partner</i> che effettua materialmente l'analisi genetica, la quale provvederà a distruggerli dopo l'esecuzione dello stesso.</p> <p>I referti dei <i>test</i> genetici saranno conservati dal Centro Medico Santagostino per 12 mesi.</p>

#### I Suoi diritti

Le ricordiamo che il Responsabile per la protezione dei dati personali è a Sua disposizione, oltre che per l'esercizio dei Suoi diritti (artt. 15-22 del Regolamento), anche al fine di fornirLe qualunque chiarimento in merito al trattamento dei Suoi Dati. Può contattarlo scrivendo a [\*].

Resta fermo il Suo diritto di rivolgersi all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, anche attraverso la presentazione di un reclamo, ove ritenuto necessario, per la tutela dei Suoi Dati e dei Suoi diritti.

\*\*\*

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI APPARTENENTI A CATEGORIE PARTICOLARI**  
(art. 9 par. 2 lett. a del Regolamento UE 2016/679)

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_  
in Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ telefono/cell. \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_

per sé medesimo

oppure

esercitando la rappresentanza legale in qualità di (specificare se genitore, tutore, altro)

\_\_\_\_\_ del Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_  
in Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

per quanto concerne i **dati genetici**, dichiara di

**ACCONSENTIRE**

al trattamento dei Suoi **dati genetici** da parte del **Centro Medico Santagostino** e della Società incaricata di effettuare materialmente l'analisi genetica, indicata sul sito [www.santagostino.it](http://www.santagostino.it) alla sezione Privacy, esclusivamente per fini di tutela della Sua salute e per la tipologia di test genetico elencati in informativa

**SI**

**NO**

Data

Firma del dichiarante

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Società e Salute S.p.A.