

**Informativa sul trattamento dei dati personali
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (c.d. GDPR) - STUDI CLINICI**

Gentile interessato,

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'analisi del Suo campione biologico, 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 Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A., con sede legale in via Francesco Ferrer 25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA). Il Titolare del trattamento è contattabile all'indirizzo privacy@tomalab.com

2.RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il Titolare del trattamento ha nominato un Responsabile della Protezione dei dati contattabile all'indirizzo dpo@tomalab.com

3.OGGETTO DEL TRATTAMENTO

Oggetto del trattamento sono i Suoi dati personali, di cui Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A., verrà a conoscenza in occasione dell'analisi del campione biologico per conto dell'Ente inviante che gli ha conferito incarico; 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, esenzioni per reddito e per patologia.);
- Dati relativi alla salute: informazioni anamnestiche, dati sanitari comunicati spontaneamente dall'interessato;
- 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 forniti o acquisiti in occasione dell'analisi del Suo campione biologico saranno da noi trattati unicamente per le seguenti finalità di trattamento:

1 di 3

- a) Per il possibile svolgimento di studi osservazionali (che possono essere del seguente tipo: RETROSPETTIVI EPIDEMIOLOGICI STORICI DI COORTE O CASO-CONTROLLO; DESCRITTIVI 'CASE REPORT' O 'CASE SERIES'; PROSPETTICI DI COORTE O CASO-CONTROLLO).
- b) Per l'utilizzo, in forma anonima, di materiale biologico e referti per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche (c.d. programmi VEQ), solo nei casi di previo consenso prestato nel consenso informato all'esecuzione dell'esame genetico.

Per la LETTERA a) Il trattamento di dati personali, comuni e particolari, si fonda sui seguenti presupposti di liceità:

- legittimo interesse del Titolare del trattamento (Art. 6.1. lett. f) del GDPR unitamente all'art. 9.2. lett. j) del GDPR, che consente di trattare tipologie di dati particolari per finalità di ricerca scientifica.

Per la LETTERA b) Il trattamento di dati personali, comuni e particolari, si fonda sui seguenti presupposti di liceità:

- adempimento di un obbligo legale imposto da Regione Lombardia con "Decreto Direzione Generale Welfare n. 1612 dell'8 febbraio 2018 "Attivazione di Programmi di Valutazione Esterna della Qualità per le prestazioni di Citogenetica e Genetica molecolare di laboratorio" (Art. 6.1. lett. c) GDPR) unitamente all'art. 9.2. lett. j, che consente di trattare tipologie di dati particolari per finalità di ricerca scientifica.

5. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi personali, relativi al Suo stato di salute e dei dati genetici per tutte le finalità connesse all'esecuzione di uno studio clinico e di svolgimento dei programmi VEQ sono facoltativi. In assenza non sarà possibile trattare i dati per tali finalità.

6. MODALITÀ 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, la riservatezza e la tutela dei diritti degli interessati.

Validità doc fino a	Revisione	Data	Distribuito	Numero di pagina
11/11/2025	3	11/11/2022	Ufficio qualità	Pagina 1 di 3

Vi informiamo che tutti i dati personali raccolti per finalità di ricerca scientifica verranno trattati previa aggregazione e anonimizzazione, tutelando così la riservatezza dell'utente.

Potranno avere accesso ai suoi dati personali anagrafici, relativi al suo stato di salute e al suo dato genetico il nostro personale medico, i tecnici di laboratorio, gli addetti alla refertazione. I dipendenti e i collaboratori di Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A. 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 dati personali per il tempo necessario ad adempiere alle finalità di cui sopra ed i vostri dati personali saranno conservati, nei termini strettamente necessari ove non diversamente previsto dalla normativa vigente. I dati genetici oggetto di trattamento e i relativi campioni biologici non potranno essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario a perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti ed utilizzati. Con riferimento alle tempistiche di conservazione dei dati genetici si richiama il documento "Massimario di scarto di Regione Lombardia". Stante, comunque, la facoltà dell'interessato di revocare in qualunque momento il proprio consenso al trattamento, alla richiesta di revoca farà seguito la distruzione del campione biologico, ad eccezione dei casi in cui in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

8. TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI E DEI DATI GENETICI VERSO PAESI TERZI

I dati personali genetici relativi ai campioni biologici e i risultati della ricerca potranno essere trasferiti, anonimizzati e in forma aggregata, ad altri enti (anche esteri extra-UE) che collaborano con Toma 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, trattati presso Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A., non saranno oggetti a diffusione né a profilazione, mentre potranno essere comunicati, limitatamente alle finalità di cui al punto precedente, alle seguenti categorie di soggetti qui indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo: ATS, Regione Lombardia, Enti che collaborano con Toma per finalità di ricerca scientifica, Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR, Comitato Etico.

10. DIRITTI DEGLI INTERESSATI

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli artt. 15-22 GDPR 2016/679, il diritto di: **a)** chiedere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati personali; **b)** ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e quando possibile, il periodo di conservazione; **c)** ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati; **d)** ottenere la limitazione del trattamento; **e)** ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti; **f)** opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto; **g)** opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione; **i)** proporre reclamo alla competente autorità di controllo (art. 77 del GDPR.) Potrà esercitare i suddetti diritti scrivendo a privacy@tomalab.com

2 di 3

DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE DELL'INTERESSATO

Io Sottoscritto/a

Cognome		Nome	
Data di nascita		Luogo di nascita	

Dichiaro di aver ricevuto, letto e ben compreso l'informativa di cui all'art. 13 del GDPR.

Luogo e Data _____

Firma dell'Interessato _____

Validità doc fino a	Revisione	Data	Distribuito	Numero di pagina
11/11/2025	3	11/11/2022	Ufficio qualità	Pagina 2 di 3

DICHIARAZIONE DI PRESA VISIONE DELL'INTERESSATO MINORE

Io/Noi sottoscritto/a/i

Cognome		Nome	
Data di nascita		Luogo di nascita	

 in qualità di: ☐ Genitore ☐ Tutore del minore _____

Cognome		Nome	
Data di nascita		Luogo di nascita	

 in qualità di: ☐ Genitore ☐ Tutore del minore _____

Per tutte le finalità connesse all'erogazione del servizio di analisi richiesto (Punto 4 lett. a) della presente informativa)

Dichiaro/Dichiariamo di aver ricevuto, letto e ben compreso l'informativa di cui all'art. 13 del GDPR.

Luogo e Data _____

Firma (genitore 1) _____ Firma (genitore 2) _____

Oppure

Firma del tutore _____

3 di 3

SOLO NEL CASO DI FATTURAZIONE DELLE PRESTAZIONI DA PARTE DI TOMA DIRETTAMENTE AL PAZIENTE SI CHIEDE LA COMPILAZIONE ANCHE DEI SEGUENTI DATI:

Codice fiscale		Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
TELEFONO CELLULARE			
Indirizzo			
e-mail			

DICHIARAZIONE PER LA FATTURAZIONE DELLE PRESTAZIONI (*)
☐ Accetta ☐ Non accetta

che i dati contabili di questa fattura siano trasmessi alla AGENZIA DELLE ENTRATE ai fini della elaborazione del 730 precompilato, ai sensi del D.Lgs 175/2014.

Firma dell'Interessato: _____

(*) In caso di mancata compilazione, varrà la disciplina del silenzio assenso ed i dati contabili verranno trasmessi.

Validità doc fino a	Revisione	Data	Distribuito	Numero di pagina
11/11/2025	3	11/11/2022	Ufficio qualità	Pagina 3 di 3