

**COMPILAZIONE A CURA DEL PAZIENTE****Consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici**

secondo Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati n. 2016/679 (GDPR)
secondo dall'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2016

Cognome		Nome	
Data di nascita		Luogo di nascita	
Codice fiscale		Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
TELEFONO CELLULARE			
Indirizzo			
e-mail			

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto, letto e ben compreso l'informativa di cui all'art. 13 del GDPR
Per tutte le finalità connesse all'erogazione del servizio di analisi richiesto (Punto 4 lett. a) dell'informativa privacy sotto riportata)

1 di 4

DO IL CONSENSO **NEGO IL CONSENSO**
Al trattamento dei miei dati personali

ED AUTORIZZO

Il Laboratorio TOMA all'invio del referto al Medico Specialista Dott./Dott.ssa (inserire nome Specialista)

che mi ha prescritto l'esame (inserire nome dell'esame) _____

Sono quindi consapevole che il risultato dell'esame mi sarà comunicato dal Medico Specialista.

Luogo e data: _____ Firma Paziente _____

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 Paziente: _____

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



(DA COMPILARE IN CASO DI PAZIENTE MINORE)

Io sottoscritto/a _____, codice fiscale _____, dato di contatto _____

in qualità di: Genitore Tutore del minore come sopra identificato

Io sottoscritto/a _____, codice fiscale _____, dato di contatto _____

in qualità di: Genitore Tutore del minore come sopra identificato

Per tutte le finalità connesse all'erogazione del servizio di analisi richiesto (Punto 4 lett. a) dell'informativa privacy sotto riportata)

DO/DIAMO IL CONSENSO **NEGO/NEGHIAMO IL CONSENSO**

Al trattamento dei dati personali del minore

E AUTORIZZO/AUTORIZZIAMO

Il Laboratorio TOMA all'invio del referto al Medico Specialista Dott./Dott.ssa (inserire nome Specialista)

che mi/ci ha prescritto l'esame (inserire nome dell'esame)

2 di 4

Sono/Siamo quindi consapevoli che il risultato dell'esame mi/ci sarà comunicato dal Medico Specialista.

Luogo e Data _____

Firma (genitore 1) _____

Firma (genitore 2) _____

Oppure

Firma del tutore _____

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 del soggetto con il minore fiscalmente a carico: _____

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



**Informativa sul trattamento dei dati personali per gli utenti del servizio
ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (c.d. GDPR)**

Gentile utente,

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 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'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, esenzioni per reddito e per patologia.);
- Dati relativi alla salute: informazioni anamnestiche, dati contenuti nella cartella clinica eventualmente fornita dall'interessato, 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 delle prestazioni diagnostiche o sanitarie da Lei richieste saranno da noi trattati unicamente per le seguenti finalità di trattamento:

- a) Per l'erogazione del servizio di analisi di Biochimica Clinica e Tossicologia, Anatomia Patologica, Citogenetica e Genetica Medica, Microbiologia e Virologia e per le finalità diagnostiche ad esso connessi;
- b) Per adempiere a specifici obblighi o compiti previsti dalla normativa comunitaria, 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;
- c) Adempimento di specifici obblighi o compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o regolamenti, connessi o strumentali alla fornitura del test genetico richiesto;
- d) Per adempiere a specifici obblighi imposti da Regione Lombardia per il tramite di ATS;
- e) Per la gestione dei reclami in merito alle prestazioni offerte;
- f) 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).
- g) 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).

3 di 4

Lettera A) La base giuridica del trattamento è:

- Consenso esplicito dell'interessato (Art. 6.1. lett. a) unitamente all'art. 9.2. lett. a) GDPR per il trattamento di dati personali particolari

Lettere B) C) D) La base giuridica del trattamento è:

- Adempimento di specifici obblighi legali imposti dalla vigente normativa nazionale e regionale alla quale è soggetto il Titolare (art. 6.1 lett. c) GDPR

Lettera E) La base giuridica del trattamento è:

- Adempimento di un obbligo contrattuale (Art. 6.1. lett. b)

Lettera F) La base giuridica del trattamento è:

- 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.

Lettera G) La base giuridica del trattamento è:

- 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 dati ed il consenso al trattamento dei dati sensibili relativi al Suo stato di salute e dei dati genetici sono facoltativi ma necessari, poiché in caso di mancato conferimento o di mancato consenso 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.



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 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 DI DATI PERSONALI VERSO PAESI TERZI

I dati personali genetici, anamnestici e relativi ai campioni biologici per finalità diagnostiche potrebbero essere soggetti a trasferimento verso Paesi terzi (non appartenenti all'UE o allo Spazio Economico Europeo), verso Enti con i quali Toma 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 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, Autorità Giudiziaria, Medico prescrittore, Fondi e Compagnie Assicuratrici, Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR e altri Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno il diritto o l'obbligo di conoscerli.

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; **h)** chiedere la revoca del consenso in qualsiasi momento, senza che ciò possa pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca; **i)** proporre reclamo alla competente autorità di controllo (art. 77 del GDPR.) Potrà esercitare i suddetti diritti scrivendo a privacy@tomalab.com

11. FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è lo strumento con cui ricostruire la Sua storia clinica; costituisce, infatti, l'insieme dei dati e documenti digitali sanitari e socio-sanitari generati anche da soggetti non operanti nel Servizio Sanitario Nazionale e relativi a eventi clinici, anche passati, che La riguardano. Il FSE è istituito per tutti i cittadini assistiti sulle base di quanto disposto dall'art. 12 del D.L. 179/2012 come modificato dall'art.11 del D.L. 34/2020, dalla Regione Lombardia, che si occuperà anche della sua gestione tecnica e informatica, al fine di renderlo accessibile alle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con questo accreditate e dei servizi socio-sanitari operanti su tutto il territorio nazionale.

Ai sensi del novellato art. 12 comma 3 del D.L. 179/2012, il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi in maniera continuativa e tempestiva.

È in ogni caso sempre garantito per l'interessato il diritto di oscuramento, di dati e documenti nel FSE, sia ai sensi delle Leggi Speciali che in forma volontaria, quest'ultima da esercitarsi mediante compilazione e sottoscrizione dell'apposito modulo di richiesta disponibile presso l'ufficio accettazione.

La richiesta di oscuramento non avrà alcuna conseguenza sul suo diritto alla prestazione richiesta.

L'interessato potrà inoltre prestare, revocare i consensi e gestire le autorizzazioni e gli oscuramenti relativi al Suo FSE, online direttamente dal portale di Regione Lombardia <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it/fascicolo> e tramite la webapp oppure tramite l'APP SALUTILE Referti, disponibile nei principali APP STORE. Per qualsiasi ulteriore informazione sul trattamento dei Suoi dati personali effettuato tramite FSE si fa espresso richiamo all'informativa privacy di Regione Lombardia.