



Analisi Cliniche e Microbiologiche - Ematologia - Virologia - Cito-Istopatologia - Genetica - Biologia Molecolare
Benevento (BN) - Via delle Puglie, 8 - Tel. 0824/54550

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati)

Gentile Utente,

Cognome _____ Nome _____

nato a _____ il _____ C.F.: _____

La informiamo che ai sensi dell'art.16 del TFUE e dell'art.8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale (1) che la riguardano, a prescindere dalla nazionalità o residenza. I dati devono essere trattati (2) secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o ad altro fondamento legittimo previsto dalla legge.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Art.13, par.1, lett.a

Conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679, l'**Unilab Sannio Scarl** (nel seguito per brevità "Titolare"), con sede in San Giorgio del Sannio, via dei Sanniti n. 58, tel. 0824/337365, e-mail unilabsannioscarl@pec.it, P.IVA.: 01597870623, in qualità di Titolare del trattamento (3), Le rilascia le informazioni relative al trattamento che verrà effettuato, di seguito analiticamente descritto, in relazione ai Suoi dati personali o a quelli del soggetto del quale Lei esercita la rappresentanza legale, nonché ai diritti che potrà in qualsiasi momento esercitare.

I suoi dati saranno trattati secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, sicurezza e riservatezza. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del GDPR 2016/679, ad opera di soggetti appositamente incaricati e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 GDPR 2016/ 679.

DATA PROTECTION OFFICER

Art.13, par.1, lett.b

Le rendiamo noti, inoltre, i dati di contatto del Responsabile della Protezione Dati (RPD – DPO):

Dott.ssa Francesca Zamparelli - Tel. 0824/337365 - Cell. +39 3392166256

(1) **Dato di carattere personale:** è "qualsiasi informazione, ovvero qualsiasi termine linguistico, simbolo grafico, immagine, formato video, formato audio, fotogramma, descrizione ecc., riguardante una persona fisica identificata o identificabile; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale". Cfr. art. 4, n.1, R.UE. 679/2016.

(2) **Trattamento:** "qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione". Cfr. art. 4, n.2, R.UE. 679/2016.

(3) **Titolare del trattamento:** "la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri". Cfr. art. 4, n.7, R.UE. 679/2016

Luogo e data _____

Firma: _____



Analisi Cliniche e Microbiologiche - Ematologia - Virologia - Cito-Istopatologia - Genetica - Biologia Molecolare
Benevento (BN) - Via delle Puglie, 8 - Tel. 0824/54550

FINALITÀ SPECIFICHE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Art.13, par.1, lett.c

I dati personali da Lei forniti sono necessari per le seguenti specifiche finalità:

- a. Medicina preventiva, assistenza sanitaria, prevenzione, diagnosi, terapia, cura e riabilitazione (c.d. “*finalità di cura*”, tra cui, a titolo esemplificativo: esami di laboratorio ed esami di diagnostica con relativa refertazione, esame di medicina nucleare, visite specialistiche, diagnostiche ecografiche, terapia fisica e riabilitativa strumentale e manuale);
- b. Prenotazione e accettazione, gestione amministrativa, prenotazione anche telefonica degli appuntamenti e delle visite specialistiche, registrazione pazienti;
- c. Monitoraggio della spesa sanitaria (sistema TS);
- d. Trasferimento alle Autorità sanitarie deputate per legge alla gestione dell'emergenza Covid-19 dei dati relativi agli accertamenti diagnostici, in virtù di specifico provvedimento normativo o altro atto che ne legittimi il trasferimento, ovvero, nelle more dell'emanazione del provvedimento, su richiesta diretta da parte delle autorità sanitarie e previo consenso dell'interessato.

BASE GIURIDICA

Art.13, par.1, lett.d

Il trattamento dei Suoi dati personali comuni, di cui alle lettere a, b, c del paragrafo precedente, è necessario all'erogazione della prestazione contrattuale, ex art. 6, par. 1, lett. b del Regolamento.

Il trattamento dei Suoi dati personali relativi alla salute, considerati dal Reg. 679/2016 “*categoria particolare*”, avverrà ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h del Regolamento UE (“*finalità di cura*”).

Il Garante, in relazione ai trattamenti di dati relativi alla salute effettuati per finalità di cura del paziente, ha chiarito che non risulta più necessario richiedere il consenso (*Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 – Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario – doc. web n. 909194*).

In relazione al trattamento di cui alla lettera d, il trasferimento dei dati alle Autorità sanitarie deputate per legge alla gestione dell'emergenza Covid-19, avviene sulla base di un provvedimento normativo o altro atto che ne legittimi il trasferimento. Solo nelle ipotesi in cui le autorità sanitarie dovessero avanzare una specifica richiesta di trasferimento, prima dell'emanazione del provvedimento, il Titolare si avvarrà del consenso dell'interessato per effettuare il trattamento in questione.

NATURA E CATEGORIA DEI DATI PERSONALI TRATTATI

Art. 14, par. 1, lett. d

Costituiscono oggetto di trattamento i seguenti dati personali (4), da Lei forniti, inerenti l'erogazione della prestazione richiesta:

- a. Dati comuni (anagrafici, di contatto, ecc.), trattati per le finalità di cui ai punti a, b, c e d.
- b. Categorie particolari di dati, quali dati relativi alla salute, trattati per la finalità di cui al punto a e d.

(4) La informiamo che è vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, biometrici, relativi alla salute o alla vita e orientamento sessuale, se non nei casi in cui è stato da Lei manifestato esplicito consenso in relazione ad una o più finalità specifiche, ovvero nelle altre ipotesi espressamente previste dalla legge.

Luogo e data _____

Firma: _____



MANCATA COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI E CONSEGUENZE DEL RIFIUTO

Art.13, par.2, lett.e

Il conferimento dei Suoi dati personali, relativi alle finalità sopra indicate ha natura obbligatoria, in quanto indispensabile per l'erogazione della prestazione.

In relazione alla finalità di cui alla lettera d, il conferimento dei Suoi dati personali ha natura facoltativa. È Sua facoltà, infatti, autorizzare la nostra Struttura a trasferire i Suoi dati alle autorità che, prima dell'emanazione di uno specifico provvedimento normativo, ne facciamo espressa richiesta.

Nelle ipotesi in cui, invece, venga emanato un provvedimento che ne legittimi il trasferimento, il Titolare sarà obbligato ad effettuare il trasferimento richiesto, anche in assenza di consenso.

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI

Art.13, par.1, lett.e

I Suoi dati personali non saranno diffusi. Potranno essere trattati solo da contitolari, responsabili del trattamento o da dipendenti, collaboratori e consulenti che hanno ricevuto specifiche ed adeguate istruzioni ed apposite autorizzazioni.

I dati personali comuni e, solo ove strettamente indispensabili, anche sensibili potranno essere da noi comunicati, nel rispetto della legge e/o della Sua volontà, a:

- Sogei (PA Digitale), a fini di monitoraggio della spesa sanitaria attraverso il sistema TS;
- ASL territorialmente competente;
- Altri soggetti che hanno necessità di accedere ai dati per finalità ausiliare al rapporto che intercorre tra Lei e noi, nei limiti strettamente necessari per svolgere i compiti ausiliari o la fornitura di beni e servizi accessori (esempio: società di supporto informatico, medici specialisti esterni, laboratori di analisi, servizi di trasporto sanitario);
- Enti previdenziali o assistenziali, società e/o impreseconvenzionate;
- Soggetti pubblici e privati, che possono accedere ai dati in forza di disposizioni di legge, di regolamento o di normativa comunitaria, nei limiti previsti da tali norme (esempio: AA.SS.LL., Autorità di Pubblica Sicurezza, Autorità Giudiziaria, Autorità Sanitarie Regionali e Nazionali);
- Consulenti (es. Studi legali e contabili), nei limiti necessari per svolgere il loro incarico, previo ottenimento di adeguate garanzie che impongano loro il dovere di riservatezza e sicurezza.

DURATA DEL TRATTAMENTO - PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

Art.13, par.2, lett.a

Nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, i Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo necessario al conseguimento delle finalità specifiche per le quali sono raccolti e trattati, quantificato in anni dieci.

Il periodo di conservazione ed archiviazione dei Suoi dati personali, in relazione alle finalità da a) a c), perciò, è pari ad anni dieci, decorso il quale, sarà valutata la possibilità di utilizzare ulteriormente i dati, nelle sole ipotesi in cui il trattamento risulti necessario e proporzionato alle finalità perseguite.

Con particolare riguardo alla documentazione sanitaria, invece, il Garante, con il Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019, ricorda che l'ordinamento giuridico prevede numerosi e differenziati tempi di conservazione, quali ad esempio quelli relativi:

- alla documentazione inerente gli accertamenti effettuati nel corso delle visite per il rilascio del certificato di idoneità all'attività sportiva agonistica, che deve essere conservata, a cura del medico visitatore, per almeno cinque anni (art. 5, D.M. 18/02/1982);

Luogo e data _____

Firma: _____



UNILAB SANNIO S.c.a.r.l.

Laboratorio Analisi Cliniche

"FERRARA MEDICAL PLURICENTER S.R.L."



Analisi Cliniche e Microbiologiche - Ematologia - Virologia - Cito-Istopatologia - Genetica - Biologia Molecolare
Benevento (BN) - Via delle Puglie, 8 - Tel. 0824/54550

- alla conservazione delle cartelle cliniche che, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente (Circolare del Ministero della Sanità del 19 dicembre 1986 n.900 2/AG454/260);
- alla documentazione iconografica radiologica, che deve essere conservata per un periodo non inferiore a dieci anni (art. 4, d.m. 14 febbraio 1997).

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Art.13, par.2, lett.b

Le comunichiamo che potrà esercitare i diritti di cui al Reg. UE 2016/679, di seguito analiticamente descritti:

- **Diritto di accesso** ex art. 15

Ha diritto di ottenere, dal Titolare del trattamento, la conferma dell'esistenza o meno di un trattamento di dati personali relativo ai Suoi dati, di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza ed in tal caso, di ottenere l'accesso ai suddetti dati.

- **Diritto di rettifica** ex art. 16

Ha diritto di ottenere, dal Titolare del trattamento, l'integrazione, l'aggiornamento nonché la rettifica dei Suoi dati personali senza ingiustificato ritardo.

- **Diritto alla cancellazione** ex art. 17

Ha diritto di ottenere, dal Titolare del trattamento, la cancellazione dei dati personali che La riguardano, senza ingiustificato ritardo, nei casi in cui ricorra una delle ipotesi previste dall'art. 17 (dati personali non più necessari rispetto alle finalità per cui sono stati raccolti o trattati, revoca del consenso ed insussistenza di altro fondamento giuridico per il trattamento, dati personali trattati illecitamente, esercizio del diritto di opposizione, ecc.).

- **Diritto di limitazione del trattamento** ex art. 18

Ha diritto di ottenere, dal Titolare, la limitazione del trattamento dei dati personali nei casi espressamente previsti dal Regolamento, ovvero quando: contesta l'esattezza dei dati, il trattamento è illecito e chiede che ne sia meramente limitato l'utilizzo, i dati sono necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria o si è opposto al trattamento per motivi legittimi.

Se il trattamento è limitato, i dati personali saranno trattati solo con il Suo esplicito consenso. Il Titolare è tenuto ad informarla prima che la limitazione sia revocata.

- **Diritto alla portabilità dei dati** ex art. 20

Qualora il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati, ha garantito il diritto alla portabilità dei dati personali che la riguardano, qualora il trattamento si basi sul consenso o su un contratto, nonché la trasmissione diretta degli stessi ad altro titolare di trattamento, ove tecnicamente fattibile.

- **Diritto di opposizione** ex art. 21

Ha diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento di dati personali che lo riguardano. Verrà, comunque, effettuato dal Titolare del trattamento un bilanciamento tra i Suoi interessi ed i motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento (tra cui, ad esempio, accertamento, esercizio e difesa di un diritto in sede giudiziaria, ecc.).

Le richieste per l'esercizio dei suindicati diritti vanno rivolte direttamente a:

- Dott. Antonio Capozzi (Presidente Unilab Sannio Scarl e **Titolare del trattamento**);
tel. +39 3928071447, e-mail: presidente@unilabsannio.it, PEC: unilabsannioscarl@pec.it
ed a mezzo posta, all'indirizzo: UNILAB SANNIO SCARL, Via dei Sanniti n. 58, 82018 San Giorgio del Sannio

Luogo e data _____

Firma: _____



UNILAB SANNIO S.c.a r.l.

Laboratorio Analisi Cliniche

"FERRARA MEDICAL PLURICENTER S.R.L."



Analisi Cliniche e Microbiologiche - Ematologia - Virologia - Cito-Istopatologia - Genetica - Biologia Molecolare
Benevento (BN) - Via delle Puglie, 8 - Tel. 0824/54550

La informiamo, inoltre, che può proporre **reclamo** motivato al Garante per la Protezione dei Dati Personali:

- via e-mail, all'indirizzo: garante@gdp.it / protocollo@pec.gdp.it
- via tel: + 39 06 696771
- oppure via posta, al Garante per la Protezione dei Dati Personali, che ha sede in Roma (Italia), Piazza Venezia 11, cap 00187.

REVOCA DEL CONSENSO

Art.13, par.2, lett.d

Le comunichiamo, altresì, che ha il diritto di revocare, in qualsiasi momento, il consenso, con le stesse modalità con cui è stato prestato. Resteranno fermi i trattamenti effettuati prima della suddetta revoca.

Le richieste di revoca del consenso vanno rivolte direttamente a:

Dott. Antonio Capozzi (Presidente Unilab Sannio Scarl e **Titolare del trattamento**);

tel. +39 3928071447, e-mail: presidente@unilabsannio.it, PEC: unilabsannioscarl@pec.it

ed a mezzo posta, all'indirizzo: UNILAB SANNIO SCARL, Via dei Sanniti n. 58, 82018 San Giorgio del Sannio

MINORENNI

I minori meritano una specifica protezione relativamente ai loro dati personali, in quanto possono essere meno consapevoli dei rischi, delle conseguenze e delle misure di salvaguardia interessate nonché dei loro diritti in relazione al trattamento dei dati personali. In caso di prestazione di consenso, il trattamento di dati personali del minore è lecito ove il minore abbia almeno sedici anni. Ove il minore abbia un'età inferiore ai sedici anni, tale trattamento è lecito soltanto se e nella misura in cui tale consenso è prestato o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale. Un interesse legittimo del titolare del trattamento o di terzi può essere perseguito solo a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore.

PERSONE SOTTOPOSTE A POTESTÀ TUTORIA, AMMINISTRAZIONE DI SOSTEGNO, ALTRI ISTITUTI

Il tutore, amministratore di sostegno o altro soggetto che abbia la legale rappresentanza dell'interessato, presenta il modulo del consenso al trattamento dei dati per conto dell'interessato, intestandolo all'interessato stesso e completando con i propri dati anagrafici e con la propria firma: con detta sottoscrizione si assume la responsabilità della propria dichiarazione e, a richiesta, esibisce la documentazione emessa dall'Autorità giudiziaria.

INFORMATIVA SUL TEST

Il CTS (Comitato Tecnico Scientifico) ha specificato (comunicato del 18 marzo 2020) che ad

oggi i test basati sull'identificazione di anticorpi, sia tipo IgM che IgG, diretti verso il virus SARS-COV-2 non sono in grado di fornire risultati sufficientemente attendibili e di comprovata utilità per la diagnosi rapida nei pazienti che sviluppano Covid-19 e che non possono sostituire il test classico basato sull'identificazione dell'RNA virale nel materiale ottenuto dal tampone rino-faringeo.

Lo stesso Ministero della Salute, con Circolare n. 11715 del 3 aprile 2020, ha rappresentato

Luogo e data _____

Firma: _____



UNILAB SANNIO S.c.a r.l.

Laboratorio Analisi Cliniche

"FERRARA MEDICAL PLURICENTER S.R.L."



Analisi Cliniche e Microbiologiche - Ematologia - Virologia - Cito-Istopatologia - Genetica - Biologia Molecolare
Benevento (BN) - Via delle Puglie, 8 - Tel. 0824/54550

che il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativa di una infezione acuta in atto, e quindi della presenza del virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità.

Inoltre, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Pertanto, allo stato attuale, come indicato dall'O.M.S., sebbene l'impiego di kit commerciali di diagnosi rapida virologica sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di Real Time-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da Sars-CoV-2.

Tanto premesso si ritiene superabile l'originaria inibizione disposta con la citata nota del 13 aprile, precisando però che per tale attività alcun onere può essere imputato al SSR.

I test sierologici, invero, se non possono sostituire il test molecolare basato

sull'identificazione di RNA virale nei tamponi nasofaringei, sono importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e, quindi, possono trovare un'applicazione nell'ambito di protocolli definiti a livello nazionale e regionale, per determinare la sieroprevalenza in una determinata popolazione (es. operatori sanitari, gruppi di soggetti fragili, ecc.), utile ai fini epidemiologici e di sorveglianza sanitaria.

Ne consegue che le strutture private accreditate come Laboratori d'analisi, che propongono test basati sull'identificazione di anticorpi, sia di tipo IgM sia di tipo IgG, indicativi di un'avvenuta infezione da Sars-CoV-2, **possono erogare tali prestazioni solo in regime privatistico, a carico dell'utente previa prescrizione su ricetta bianca del medico di famiglia**, con l'obbligo di fornire all'utenza le informazioni sull'attendibilità e utilità del test, in linea con quanto disposto dalla circolare ministeriale del 3 aprile 2020, sopra richiamata, in considerazione del fatto che l'assenza del rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto, con conseguente rischio di trasmissione della contagiosità ad altro individuo. Tali informazioni dovranno sempre essere aggiornate in base alle evidenze scientifiche.

I test così effettuati non costituiscono in nessun caso certificazione dello stato di malattia/contagiosità o guarigione dell'individuo che lo ha effettuato.

L'accertamento della mancata informativa all'utenza, nei termini sopra riportati, comporterà la denuncia all'autorità giudiziaria per violazione dell'art. 650 c.p. con conseguente possibile sospensione dell'accreditamento.

Luogo e data _____

Firma: _____