Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA
Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC di GENETICA ed EPIDEMIOLOGIA CLINICA
Direttore: Prof. Leonardo Salviati
SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001: 2015 (CERTIFICATO DA CERTIQUALITY)

MODULO PER RICHIESTA DI ANALISI GENETICHE

PAZIENTE Cognome _____ Nome _____ Sesso ☐ M ☐ F

Data di Nascita _____/_____/_____ Luogo di Nascita _____ (_____)

Codice Fiscale: |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

☐ Probando ☐ Parente di _____

Nel caso di analisi di familiari, indicare Cognome/Nome e Data di Nascita del probando ed il rapporto di parentela con il probando.

☐ Partner di _____

Nel caso di analisi di coppia, indicare Cognome/Nome e Data di Nascita del partner.

Regime prestazione: ☐ RICOVERO o DH (allegare Autorizzazione Direzione Sanitaria) ☐ ESTERNO (allegare Impegnative)

MEDICO RICHIEDENTE Cognome _____ Nome _____

Reparto/Centro _____ Via _____

Città _____ CAP _____ Tel. _____

E-mail _____

CAMPIONE Data Prelievo *(se non si invia DNA già estratto)* _____

☐ SANGUE ☐ SALIVA* ☐ SMEAR/BRUSH BUCCALE* ☐ VILLI CORIALI* ☐ LIQUIDO AMNIOTICO* ☐ TESSUTO ABORTIVO*

☐ DNA*: Specificare il tessuto da cui è stato estratto: _____ ☐ ALTRO*_____

** Prima di inviare il campione contattare il laboratorio*

***Dichiarazione obbligatoria** in caso di campione di sangue (o DNA estratto da sangue)*

☐ Si dichiara che il paziente non è stato sottoposto a trapianto di midollo (trapianto di cellule staminali emopoietiche)

Firma del medico richiedente _____

MOTIVO DI RICHIESTA DEL TEST _____

In caso di diagnosi prenatale o analisi su tessuto abortivo:

Età gestazionale (ecografica) _____ Gravidanza gemellare: ☐ Sì ☐ No

PRESTAZIONE

Analisi molecolare per: Fenilchetonuria

Tecnica di analisi: Sequenziamento NGS

Geni analizzati: PKU

Note:

Codice interno lab: Metaboliche

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA
Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC di GENETICA ed EPIDEMIOLOGIA CLINICA
Direttore: Prof. Leonardo Salviati
SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001: 2015 (CERTIFICATO DA CERTIQUALITY)

IMPEGNATIVE (codici prestazioni)

Impegnativa 1:

91.36.5 Estrazione di DNA

91.30.3 Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (x7)

Impegnativa 2:

91.30.3 Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (x3)

NOTA: Codice 91.36.5 Estrazione di DNA non necessario se viene inviato DNA già estratto

PER IL PUNTO PRELIEVI E REPARTI AOU PADOVA

Tipo di Prelievo / Campione biologico

Prelievo ematico 3-5 mL in EDTA (provetta Tappo Viola) oppure DNA estratto

Codici per registrazione analisi in SSI

CGES (solo se l'impegnativa riporta il codice 91.36.5 Estrazione di DNA)

CGAM10

CGF2A

Documentazione obbligatoria da allegare al prelievo:

- Impegnative e modulistica (il presente modulo e il consenso informato) correttamente compilata in ogni sua parte
- Fotocopia Carta Identità / Passaporto e fotocopia Tessera Sanitaria (solo per campioni spediti da strutture esterne)
- Campione da analizzare (correttamente etichettato)

Indirizzo di spedizione:

UOC di Genetica ed Epidemiologia Clinica
Segreteria - Palazzina Clinica Pediatrica - 4° piano
Via Giustiniani 3 - 35128 Padova
(Tel. 049 821 3513 dal lunedì al venerdì 9.00-11.00)

Per ulteriori informazioni consultare il sito web:

www.aopd.veneto.it/AnalisiGenetiche

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA
Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
UOC di GENETICA ed EPIDEMIOLOGIA CLINICA
Direttore: Prof. Leonardo Salviati
SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001: 2015 (CERTIFICATO DA CERTIQUALITY)

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICA - MINORE (Tutte le voci DEVONO essere compilate)

1-Genitore/tutore _____ Nato _____ il _____/_____/_____

2-Genitore _____ Nato _____ il _____/_____/_____

Genitori/tutore di _____

Nato/a a _____ il _____/_____/_____

Residente in _____ (Prov _____) CAP _____

Via _____ N° _____ Tel _____

DICHIARANO di aver ricevuto dal Medico dettagliate informazioni sugli aspetti genetici della malattia presente nella famiglia e/o di cui il minore soprarichiamato è affetto, di aver compreso l'utilità e le caratteristiche dell'analisi genetica proposta, i suoi eventuali limiti (i.e. possibilità di falsi positivi/negativi) e le sue implicazioni per l'individuo, la famiglia e/o il nascituro nonchè la possibilità di ottenere risultati inattesi (es. informazioni su rapporti di consanguineità o su possibilità di sviluppare malattie su base genetica) e di autorizzare il trattamento dei dati personali (ai sensi dell'Art. 13 Regolamento UE 2016/679).

ACCONSENTONO in piena coscienza all'esecuzione, sul campione biologico del minore soprarichiamato, del seguente test genetico (specificare l'analisi):_____

AUTORIZZANO l'invio del referto al MEDICO RICHIEDENTE l'analisi (come specificato nel "Modulo per richiesta di analisi genetiche"). In alterantiva, autorizzano l'invio del referto al Dott._____

e-mail _____

Sede di lavoro _____

DICHIARANO inoltre di: ☐ Volere ☐ Non volere essere informati dei risultati dell'analisi.

☐ Volere ☐ Non volere essere informati di eventuali risultati inattesi non correlati con l'indicazione all'indagine.

☐ Volere ☐ Non volere che il materiale biologico sia conservato e in futuro possano essere condotte ulteriori indagini a fini diagnostici per la patologia in esame. **Il laboratorio conserva il materiale genetico per un massimo di anni 3**.

☐ Volere ☐ Non volere che il materiale biologico e i dati clinici possano essere utilizzati in forma anonima per studi o ricerche.

☐ Volere ☐ Non volere essere contattati per informazioni inerenti agli esami effettuati o per controlli successivi per il monitoraggio della patologia.

☐ Volere ☐ Non volere autorizzare la comunicazione dei risultati delle ricerche e/o dei risultati di test e screening genetici agli appartenenti alla stessa linea genetica del minore soprarichiamato su loro richiesta "qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo" (Garante per la protezione dei Dati Personali, registro dei provvedimenti n°258, 24/06/2011, paragrafo 9, comunicazione e diffusione dei dati).

DICHIARANO di essere informati delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minori e che sono autorizzati a esprimerlo in quanto:

☐ genitore ☐ esercente la potestà ☐ prossimo congiunto ☐ tutore/curatore ☐ amministratore di sostegno

Che ai fini dell'applicazione dell'art. 317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per

☐ LONTANANZA ☐ IMPEDIMENTO

Data _____/_____/_____ Firma 1-Genitore/tutore _____

Data _____/_____/_____ Firma 2-Genitore _____

Medico che ha raccolto il consenso

Cognome-Nome _____ Firma _____

Rev. del 01/07/2022

Informativa agli utenti per il trattamento dei dati personali per finalità di cura

(art. 13 Regolamento UE 2016/679)

Gentile Signora/Signore,

La presente Informativa viene resa dall''Azienda Ospedale-Università Padova, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

CHI TRATTA I TUOI DATI

Titolare del trattamento dei Suoi dati personali, compresi quelli idonei a rivelare lo stato di salute è l'Azienda Ospedale-Università Padova, con sede legale in Padova, Via Giustiniani n. 1 – C.F/P.Iva 00349040287 sito internet: www.aopd.veneto.it: PEC: protocollo.aopd@pecveneto.it.

RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)

A garanzia delle attività di trattamento dell' l'Azienda Ospedale-Università Padova e a tutela dei diritti degli interessati è stato nominato il Responsabile per la Protezione dei dati Personali (RPD) contattabile al seguente indirizzo e-mail: rpd.aopd@aopd.veneto.it.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali saranno trattati per le seguenti finalità:

1. Svolgere tutte le attività necessarie in tema di **prevenzione**, **diagnosi**, **cura** e **riabilitazione del suo stato di salute**, compresa, all'atto del ricovero e della dimissione, l'eventuale raccolta di informazioni dal personale medico e sanitario, nonché in caso di prestazioni ambulatoriali e/o diagnostiche e di prestazioni di Unità Operativa di Pronto Soccorso (**finalità di cura**);
2. Espletare gli adempimenti amministrativi e gestionali e svolgere attività di monitoraggio e valutazione dei servizi sanitari (attività amministrative e certificatorie correlate a quelle di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale);
3. Effettuare attività di programmazione per la gestione, il controllo e la valutazione dell'assistenza sanitaria (ivi incluse l'instaurazione gestione pianificazione e controllo dei rapporti tra l'Azienda e gli eventuali centri accreditati/convenzionati con il SSN);
4. Espletare gli adempimenti di legge connessi a norme civili contabili e fiscali;
5. Effettuare ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, nel rispetto dei limiti e delle condizioni dettate dalla legge
6. Effettuare attività di farmacovigilanza;
7. Effettuare attività didattica in occasione di corsi, seminari ed altre iniziative formative, nel rispetto dei limiti e delle condizioni dettate dalla legge. L'utilizzo dei dati, per tali finalità richiede il consenso libero e specifico dell'interessato solo nei casi in cui è necessaria la sua identificabilità diretta;
8. Gestire l'eventuale contenzioso.

BASI GIURIDICHE

I dati personali sono trattati solo se sussiste una base giuridica. Per le finalità sopra indicate la base giuridica del trattamento è costituita da:

1. Motivi di interesse pubblico rilevante;
2. Motivi di interesse pubblico nel settore della Sanità pubblica;
3. Finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari;
4. Adempimento a obblighi di legge o di Regolamento;
5. Salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato;
6. Necessità di accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogni qualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni;
7. In alcuni casi specifici attraverso l'espressione del consenso (Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, Dossier Sanitario elettronico, dati genetici,Referti on line, etc.).

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati personali sono conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere ad obblighi di legge, in ragione della natura del dato o del documento o per motivi di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri, tenuto conto di quanto previsto dal Piano di conservazione della documentazione aziendale (c.d. Massimario di scarto).

COMUNICAZIONE DEI DATI E CONSEGUENZE SUL MANCATO CONFERIMENTO

Il conferimento dei dati ai fini dell'erogazione delle prestazioni sanitarie è **obbligatorio**. Il rifiuto di fornire i dati richiesti comporta, a seconda dei casi, l'impossibilità di accedere alle prestazioni sanitarie e/o l'impossibilità di ottenere i benefici economici richiesti e/o previsti dalla normativa vigente. Il conferimento dei dati relativi al Suo stato di salute affinché siano comunicati ai Suoi familiari è facoltativo e, in mancanza, si potrà comunque beneficiare delle prestazioni sanitarie: pertanto, in occasione di ogni ricovero verrà chiesto di indicare a quali soggetti si desidera far conoscere tali informazioni.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati personali sarà effettuato in forma automatizzata e/o manuale, sia informatica che cartacea, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, nonché l'esattezza, l'aggiornamento e la pertinenza dei dati personali rispetto alle finalità dichiarate.

CATEGORIE DEI DESTINATARI

Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere trattati da figure interne autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni e secondo i profili attribuiti agli stessi (*compresi medici in formazione specialistica, tirocinanti, ecc.),* nonché, nei casi stabiliti da leggi, regolamenti o per l'espletamento di funzioni istituzionali, potranno essere comunicati alle seguenti categorie di soggetti esterni:

1. Altri Enti del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale (es. altre Aziende Ospedaliere/Sanitarie, la Regione di appartenenza per l'invio delleschede di dimissione ospedaliera, etc.);
2. Altri Enti Pubblici o Università (pubbliche o private);
3. Comune di residenza (es. dati relativi a nascite e decessi, trattamenti sanitari obbligatori);
4. Soggetti qualificati ad intervenire in controversie in cui è parte l'Azienda (compagnie assicurative, legali e consulenti, etc.) al fine di tutelare gli operatori e l'Azienda stessa nelle ipotesi di responsabilità;
5. Enti Previdenziali per gli scopi connessi alla tutela della persona assistita;
6. Autorità Giudiziaria e/o Autorità di Pubblica Sicurezza, nei casi espressamente previsti dalla legge;
7. Imprese esterne alle quali è affidato il compito di svolgere specifiche operazioni necessarie per garantire i servizi l'Azienda Ospedale-Università Padova, nei limiti strettamente pertinenti alle finalità di cui sopra, i fornitori di beni e servizi di sviluppo, erogazione e gestione operativa delle piattaforme tecnologiche impiegate nell'Azienda (ad esempio: portale per consultazione referti online; fornitura strumenti di diagnostica, etc.) tali soggetti sono previamente nominati quali Responsabili del trattamento.

TRASFERIMENTO DATI VERSO UN PAESE TERZI O E/O UN'ORGANIZZAZIONE INTERNAZIONALE

I dati personali non sono oggetto di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento rende noto che, qualora necessario, l'eventuale trasferimento di dati verso Paesi extra UE avverrà nel rispetto della normativa vigente. Solo per fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico i dati personali potranno essere comunicati in paesi non appartenenti alla Unione Europea nel rispetto dei limiti e condizioni dettate dalla legge italiana e dalla legislazione Europea.

DIRITTI DEGLI INTERESSATI

I rapporti con tutti gli interessati ai trattamenti dei dati sono curati dall' Azienda Ospedale-Università Padova alla quale gli interessati hanno il diritto di chiedere di accedere ai propri dati personali, di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, di opporsi al trattamento per motivi legittimi, di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.Tali diritti potranno essere esercitati contattando il Referente Privacy aziendale, inviando una email all'indirizzo: protocollo.aopd@aopd.veneto.it. oppure via pec all'indirizzo protocollo.aopd@pecveneto.it.
Oltre ad esercitare i diritti sopra elencati, l'interessato ha anche il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo competente in materia, Garante per la Protezione dei Dati Personali (www.garanteprivacy.it).