

# IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

## Procedura GDPR

**Autore:** DPO / Supporto Specialistico  
**Rivisto da** U.O.C. Privacy - Trasparenza ed Integrità  
**Accettato da:** Direzione Generale – U.O.C. Biochimica Clinica

| STORICO DELLE REVISIONI                                               |                  |                         |        |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|--------|
| Vers.                                                                 | Data di rilascio | Motivo della revisione  | Autore |
| 1                                                                     | 01 / 10 / 2020   | Prima versione          | DPO    |
| 2                                                                     | 07 / 02 / 2023   | Aggiornamento Procedura | DPO    |
| <i>L'ultima revisione sostituisce qualsiasi revisione precedente.</i> |                  |                         |        |

**A.O.R.N.**  
**“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”**  
**Monaldi – Cotugno – CTO**

## **PROCEDURA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI**

### Sommario

|                                                                                                                                |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Premessa .....</b>                                                                                                          | <b>4</b> |
| <b>Capitolo 1 – Ambito di applicazione .....</b>                                                                               | <b>4</b> |
| Scopo .....                                                                                                                    | 4        |
| Applicabilità .....                                                                                                            | 4        |
| Data di entrata in vigore .....                                                                                                | 4        |
| Supporto fornito dal DPO.....                                                                                                  | 4        |
| <b>Capitolo 2 – Definizioni e norme di riferimento.....</b>                                                                    | <b>5</b> |
| Acronimi e abbreviazioni .....                                                                                                 | 5        |
| Definizioni.....                                                                                                               | 5        |
| Normativa di riferimento .....                                                                                                 | 7        |
| <b>Capitolo 3 – Finalità del trattamento .....</b>                                                                             | <b>8</b> |
| Principali finalità del trattamento .....                                                                                      | 8        |
| Ulteriori finalità del trattamento .....                                                                                       | 8        |
| <b>Capitolo 4 – Soggetti .....</b>                                                                                             | <b>9</b> |
| Delegati Interni.....                                                                                                          | 9        |
| Responsabili Esterni .....                                                                                                     | 9        |
| Autorizzati .....                                                                                                              | 9        |
| <b>Capitolo 5 – Informativa e consenso .....</b>                                                                               | <b>9</b> |
| Informativa .....                                                                                                              | 9        |
| Liceità e base giuridica del trattamento .....                                                                                 | 10       |
| Consenso al trattamento .....                                                                                                  | 10       |
| Modalità di raccolta e revoca del consenso .....                                                                               | 11       |
| Tutela della salute di un soggetto terzo .....                                                                                 | 11       |
| Test presintomatici .....                                                                                                      | 11       |
| Trattamento di dati genetici per lo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397 ..... | 11       |
| Trattamento di dati genetici per finalità di ricongiungimento familiare e vincoli di consanguineità .....                      | 12       |

|                                                                                                  |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica .....              | 12        |
| Informazioni agli interessati .....                                                              | 13        |
| Consenso per finalità di ricerca scientifica.....                                                | 13        |
| <b>Capitolo 6 – Modalità di trattamento e conservazione .....</b>                                | <b>14</b> |
| Modalità di raccolta e trattamento .....                                                         | 14        |
| Consulenza genetica e attività di informazione .....                                             | 14        |
| Comunicazione e diffusione dei dati .....                                                        | 14        |
| Comunicazione e diffusione dei dati raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica ..... | 15        |
| Trasferimento di dati personali.....                                                             | 15        |
| <b>Capitolo 7 – Misure di sicurezza e conservazione .....</b>                                    | <b>16</b> |
| Prescrizioni specifiche.....                                                                     | 16        |
| Conservazione .....                                                                              | 17        |
| Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento .....                                    | 17        |
| Trattamento e disposizioni specifiche settore genomica .....                                     | 17        |
| Controlli disposti dal Titolare.....                                                             | 18        |
| <b>Capitolo 8 – Diritti degli interessati.....</b>                                               | <b>18</b> |
| Esercizio dei diritti da parte degli interessati .....                                           | 18        |
| <b>Capitolo 9 – Violazioni del trattamento .....</b>                                             | <b>19</b> |
| Notifica della violazione e registro delle violazioni del trattamento (rinvio) .....             | 19        |
| <b>Capitolo 10 – Norme finali e di rinvio .....</b>                                              | <b>19</b> |
| Disposizioni finali .....                                                                        | 19        |
| Norma di rinvio .....                                                                            | 19        |
| <b>Capitolo 11 - Allegati .....</b>                                                              | <b>19</b> |
| Allegati .....                                                                                   | 19        |

## **PREMESSA**

La A.O.R.N. Azienda Ospedaliera dei Colli (d’ora in avanti “Titolare del trattamento” o, più semplicemente, “Titolare”, nel pieno rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali dei cittadini, della dignità delle persone, con particolare riferimento alla riservatezza, all’identità e alla protezione dei dati personali, adotta la presente procedura aziendale in materia di trattamento dei dati genetici.

Con il presente documento, si mira a consentire ai professionisti sanitari, dipendenti del Titolare del trattamento, che trattano dati genetici o che per lavoro utilizzano campioni biologici o effettuano test genetici, test farmacogenetici o test sulla variabilità individuale o attività inerenti lo screening genetico, la consulenza genetica e la informazione genetica, di operare in applicazione di quanto stabilito dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali 2016/679 e dall’autorizzazione generale n. 8/2016 dell’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, ritenuta compatibile con il GDPR e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice in data 13 dicembre 2018.

## **CAPITOLO 1**

### **AMBITO DI APPLICAZIONE**

**CAP. 1**

#### **❖ SCOPO**

---

Il presente documento ha lo scopo di:

- definire la procedura operativa generale di trattamento dei dati genetici adottata dalla A.O.R.N. Azienda Ospedaliera dei Colli;
- declinare analiticamente tutte le fasi di gestione operativa dei potenziali problemi connessi alle operazioni di trattamento dei dati genetici effettuate dal Titolare.

La presente procedura è stata predisposta coerentemente al parere e alle raccomandazioni fornite dal Data Protection Officer (DPO) della A.O.R.N. Azienda Ospedaliera dei Colli.

#### **❖ APPLICABILITÀ**

---

La presente procedura è destinata a tutto il personale coinvolto nel trattamento dei dati genetici e di eventuali problemi ad esso correlati.

#### **❖ DATA DI ENTRATA IN VIGORE**

---

Questo documento risulta applicabile non appena viene pubblicato.

#### **❖ SUPPORTO FORNITO DAL DPO**

---

Si specifica come all’interno della presente procedura il “supporto” fornito del DPO della A.O.R.N. Azienda Ospedaliera dei Colli, è di tipo tecnico, attesa la necessaria conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dati, al fine di assolvere i compiti previsti dall’art. 39 del GDPR. Il DPO, infatti, non può in alcun caso prendere decisioni al posto del Titolare del trattamento o sostituirsi nelle valutazioni rimesse dalla normativa data protection in capo a quest’ultimo.

## CAPITOLO 2

### DEFINIZIONI E NORME DI RIFERIMENTO

CAP. 2

#### ❖ ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

|              |                                                                                                                                                                          |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DPO</b>   | Data Protection Officer – Responsabile della Protezione dei Dati                                                                                                         |
| <b>EDPB</b>  | European Data Protection Board – Comitato europeo per la Protezione dei Dati. Organismo europeo indipendente il cui scopo è garantire un’applicazione coerente del GDPR. |
| <b>ENISA</b> | European Union Agency for Network and Information Security                                                                                                               |
| <b>GDPR</b>  | General Data Protection Regulation – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679                                                                         |
| <b>IT</b>    | Information Technology                                                                                                                                                   |
| <b>WP29</b>  | Working Group 29: gruppo istituito ai sensi dell’art. 29 della direttiva 95/46 CE. Dal 25 Maggio 2018 prende il nome di European Data Protection Board.                  |

#### ❖ DEFINIZIONI

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Archivio</b>                                              | Qualsiasi insieme strutturato di dati personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico (art. 4, n. 6, GDPR).                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Autenticazione informatica</b>                            | L’insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica, anche indiretta, dell’identità dell’utente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali</b> | Autorità istituita dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675. Ha sede a Roma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Banca dati</b>                                            | Qualsiasi complesso organizzato di dati (archivio informatico), riguardanti uno stesso argomento o più argomenti correlati tra loro, strutturato in modo tale da consentire la gestione dei dati stessi (l’inserimento, la ricerca, la cancellazione ed il loro aggiornamento) da parte di un’applicazione, ripartito in uno o più elaboratori elettronici (ad es. server, postazioni lavorative, ecc.) dislocati all’interno della rete LAN del Titolare. |
| <b>Campione biologico</b>                                    | Ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Categorie particolari di dati personali</b>               | Dati personali che rivelano l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché trattare 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 (art. 9, c. 1, GDPR).                                                                                |
| <b>Comunicazione</b>                                         | Il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall’Interessato, dal rappresentante del Titolare nel territorio dello Stato, dal Responsabile e dagli Incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.                                                                                                                                                                         |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Comunicazione elettronica</b>     | Ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica, come parte di un servizio di radiodiffusione, salvo che le stesse informazioni siano collegate ad un abbonato o utente ricevente, identificato o identificabile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Consenso dell’Interessato</b>     | Qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento (art. 4, n. 11, GDPR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Consulenza genetica</b>           | Le attività di comunicazione volte ad aiutare l’individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell’ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l’opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell’affrontare il rischio di malattia e l’impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell’esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l’attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica. |
| <b>Credenziali di autenticazione</b> | I dati ed i dispositivi in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l’autenticazione informatica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Dati genetici</b>                 | I dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione (art. 4, n. 13, GDPR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Dato personale</b>                | Qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“Interessato”); 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 (art. 4, n. 1, GDPR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Diffusione</b>                    | Il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Incaricato del trattamento</b>    | Persona fisica autorizzata a compiere operazioni di trattamento dal Titolare o dal Responsabile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Informazione genetica</b>         | Le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Interessato del trattamento</b>   | Persona fisica cui si riferiscono i dati personali.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Parola chiave</b>                 | Componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Profilo di autorizzazione</b>     | L’insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pseudonimizzazione</b>            | Il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (art. 4, n. 5, GDPR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Responsabile del trattamento</b>  | La persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4, n. 8, GDPR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Screening genetico</b>                 | Il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante “screening a cascata” - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditari.                                                                                                                                               |
| <b>Sistema di autorizzazione</b>          | L’insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l’accesso ai dati e alle modalità di trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Sistema informativo</b>                | L’insieme di dispositivi, programmi ed infrastruttura di rete.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Test farmacogenetico</b>               | L’analisi finalizzata all’identificazione di sequenza nel DNA in grado di predire la risposta “individuale” a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Test farmacogenomico</b>               | Il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all’ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Test genetico</b>                      | L’analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del DNA o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo già affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo sano (test presintomatico o predittivo) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare patologie comuni (test di suscettibilità).         |
| <b>Test sulla variabilità individuale</b> | 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; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona. |
| <b>Titolare del trattamento</b>           | 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 (art. 4, n. 7, GDPR).                                                                           |
| <b>Trattamento</b>                        | 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 (art. 4, n. 2, GDPR).                        |
| <b>Violazione dei dati personali</b>      | Violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati (art. 4, n. 12, GDPR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## ❖ **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Autorizzazione Generale n. 8/2016</b>     | Provvedimento dell’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali ritenuto compatibile con il GDPR e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice con provvedimento n. 497 del 13 dicembre 2018. |
| <b>D.lgs. n. 101/2018</b>                    | Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR).                                    |
| <b>D.lgs. n. 196/2003</b>                    | Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, contenente il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, n. c. “Codice Privacy”.                                                                     |
| <b>Provvedimento del Garante n. 146/2019</b> | Provvedimento 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                                               |

**Regolamento UE  
2016/679**

Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

**SIGU Società Italiana  
di Genetica Umana**

Linee di indirizzo sulla Conservazione del Materiale Biologico e Documentale relativo ai Test Genetici

## **CAPITOLO 3**

# **FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

**CAP. 3**

### **❖ PRINCIPALI FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

I dati genetici e i campioni biologici, effettivamente necessari ed indispensabili, possono essere trattati dal Titolare per le seguenti finalità, qualora le stesse non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa:

- a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'Interessato, con il suo consenso, salvo i casi in cui l'Interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;
- b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato con il consenso di quest'ultimo; nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva reperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente ai dati genetici disponibili qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica;
- c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'Interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge.

Nell'ambito delle finalità di cui alle precedenti lettere a) e b) del presente punto, l'autorizzazione è rilasciata anche all'esclusivo fine di consentire ai destinatari di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti, in particolare in materia di igiene e di sanità pubblica, di prevenzione delle malattie professionali, di diagnosi e cura, anche per i trapianti di organi e tessuti, di riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità fisica e psichica, di tutela della salute mentale, di assistenza farmaceutica, in conformità alla legge. Il trattamento può riguardare anche la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di altri documenti di tipo sanitario.

Non si considerano indispensabili i trattamenti di dati genetici effettuati nonostante la disponibilità di procedure alternative che non comportano il trattamento dei dati medesimi.

### **❖ ULTERIORI FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

Il trattamento dei dati genetici da parte del Titolare avviene, inoltre, quando sia indispensabile:

- a) per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui agli artt. 391bis e ss. c.p.p., anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, anche senza il consenso dell’Interessato eccetto il caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici. Ciò, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell’Interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Il trattamento deve essere comunque effettuato nel rispetto della normativa nazionale ed europea in tema di protezione dei dati personali. Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell’Interessato;
- b) per l’accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all’Unione europea, apolidi e rifugiati, secondo la normativa nazionale di riferimento.

## **CAPITOLO 4**

### **SOGGETTI**

**CAP. 4**

#### **❖ DELEGATI INTERNI**

I responsabili aziendali del trattamento dei dati, ovvero Delegati, già designati dal Titolare provvedono alla corretta applicazione della presente procedura e della normativa di settore alla quale la procedura si rifà, ogni qualvolta sia necessario il trattamento di dati genetici.

Riferimento particolare è fatto ai genetisti medici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell’Interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell’Interessato.

#### **❖ RESPONSABILI ESTERNI**

Qualora il Titolare debba ricorrere ad un Responsabile esterno (ex. Art.28) per effettuare un trattamento per suo conto, tale responsabile deve essere individuato tra le tipologie di soggetti espressamente indicati nell’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici emanata dal Garante (Autorizzazione n. 8/2016).

#### **❖ AUTORIZZATI**

Gli autorizzati del trattamento dei dati personali, preposti all’utilizzo, alla gestione ed alla manutenzione dei dati genetici ed alle altre eventuali operazioni di trattamento a loro assegnate, vengono nominati dai rispettivi Delegati interni o Responsabili esterni, secondo la presente procedura.

## **CAPITOLO 5**

### **INFORMATIVA E CONSENSO**

**CAP. 5**

#### **❖ INFORMATIVA**

Il Titolare del trattamento, tramite i propri Delegati e/o autorizzati, comunica agli Interessati - soggetti che hanno diritto o bisogno di assistenza sanitaria o che hanno richiesto prestazioni extra-S.S.N. - specifiche informazioni generali, disponibili anche sul sito aziendale nella versione sempre aggiornata, relative al

trattamento dei dati genetici, che avviene nell’ambito degli ordinari rapporti per la tutela della salute e dell’incolumità fisica degli interessati.

Dette informazioni generali devono essere rese note agli Interessati dai delegati e dagli autorizzati al trattamento, prima dello stesso, anche attraverso idonee forme di pubblicità nei principali punti fisici di primo contatto degli Interessati con il Titolare del trattamento.

Nell’informativa sul trattamento dei dati genetici, il Titolare deve evidenziare, oltre agli elementi individuati ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) (indicati nella specifica procedura sulla gestione aziendale delle informative) e agli elementi individuati ai sensi degli artt. 77 e 78 del Codice per il medico di medicina generale e per il pediatra di libera scelta, le seguenti informazioni:

- a) l’esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- c) il diritto dell’Interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- d) la facoltà o meno, per l’Interessato, di limitare l’ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l’eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

Dopo il raggiungimento della maggiore età, l’informativa è fornita all’Interessato anche ai fini dell’acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario.

## **❖ LICEITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO**

---

Il trattamento di dati personali degli Interessati, nello specifico il trattamento dei dati genetici e campioni biologico, in quanto categorie particolari di dati personali, è da considerarsi lecito, in linea generale, in base uno o più degli elementi che seguono (ex artt. 6 e 9 del GDPR). Nel dettaglio:

- a. il trattamento di dati personali con finalità amministrative di gestione operativa, connesse alla finalità di cura, è da considerarsi lecito in base alle seguenti condizioni:
  - Salvaguardia degli interessi vitali (art. 6 par. 1 lett. d));
  - Esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all’esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. e));
- b. il trattamento di categorie particolari di dati personali con finalità legate alla cura, nonché ad altre finalità sanitarie-assistenziali collegate, è da considerarsi lecito in base alle seguenti condizioni:
  - Consenso dell’interessato, ove richiesto, (art. 9 par. 2 lett. a));
  - Finalità di cura (art. 9, par. 2, lett. h));
  - Interesse pubblico generale (art. 9 par. 2 lett. g)).

La base giuridica è rappresentata dalla normativa europea, nazionale, regionale in materia sanitaria e di tutela e protezione dei dati personali, nonché da specifiche norme di settore volte a disciplinare l’attività sanitaria quale attività di rilevante interesse pubblico.

## **❖ CONSENSO AL TRATTAMENTO**

---

Il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per:

1. finalità di tutela della salute di un soggetto terzo che appartenga alla medesima linea genetica dell’Interessato;
2. lo svolgimento di test genetici nell’ambito delle investigazioni difensive o per l’esercizio di un diritto in sede giudiziaria, salvo che un’espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell’autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti;

3. i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare. In questi casi, all’Interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell’esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l’Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive;
4. finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge.

In assenza del consenso degli Interessati per la finalità specifica di ricerca scientifica e statistica, gli eventuali campioni biologici prelevati ed i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute potranno essere conservati ed utilizzati anche per finalità di ricerca scientifica o statistica nei seguenti casi:

- indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto UE, dalla legge o da regolamento;
- limitatamente al perseguimento di ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli Interessati.

#### ❖ MODALITÀ DI RACCOLTA E REVOCA DEL CONSENSO

---

Il consenso al trattamento dati dell’interessato, ove richiesto, è raccolto, unitamente al “Consenso Informato per l’esecuzione di analisi genetiche”, dal sanitario che in fase di accettazione fornisce le adeguate informazioni sugli aspetti genetici legati all’esecuzione del test, nonché esaurienti risposte ad eventuali quesiti posti dall’interessato, anche in merito alle finalità dell’esame, alle modalità di esecuzione e alle eventuali problematiche che possono derivare dall’esecuzione del test diagnostico. Entrambi i consensi sono raccolti in formato cartaceo in duplice copia, di cui una per l’interessato, e conservati in cartella unitamente a tutta la ulteriore documentazione prodotta durante la esecuzione dell’esame. Contestualmente alla raccolta del consenso al trattamento dati, l’interessato è puntualmente informato sulle modalità di trattamento dei propri dati tramite idonea informativa privacy resa ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 disponibile anche sul sito aziendale all’indirizzo [www.ospedalideicolli/privacy/](http://www.ospedalideicolli/privacy/).

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante. Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è previamente acquisito anche il consenso di quest’ultimo.

L’opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l’interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l’Interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l’interesse dell’incapace.

Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell’incolumità fisica dell’Interessato, e quest’ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l’Interessato.

In caso di revoca del consenso da parte dell’Interessato, i trattamenti devono cessare e i dati devono essere cancellati o resi anonimi anche attraverso la distruzione dell’eventuale campione biologico prelevato, a cura del delegato al trattamento.

#### ❖ TUTELA DELLA SALUTE DI UN SOGGETTO TERZO

---

Il trattamento di dati genetici per finalità di tutela della salute di un soggetto terzo può essere effettuato se questi appartiene alla medesima linea genetica dell’Interessato e con il consenso di quest’ultimo.

Nel caso in cui il consenso dell’Interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d’intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente a dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l’Interessato sia deceduto, il trattamento può

comprendere anche dati genetici estrapolati dall’analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica (cons. 27, Regolamento UE 2016/679).

#### ❖ **TEST PRESINTOMATICI**

---

Il trattamento di dati genetici e l’utilizzo di campioni biologici per l’esecuzione di test presintomatici e di suscettibilità possono essere effettuati esclusivamente per il perseguimento di finalità di tutela della salute, anche per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute.

I trattamenti di dati connessi all’esecuzione di test genetici presintomatici possono essere effettuati sui minori non affetti, ma a rischio per patologie genetiche solo nel caso in cui esistano concrete possibilità di terapie o di trattamenti preventivi prima del raggiungimento della maggiore età.

I test sulla variabilità individuale non possono essere condotti su minori senza che venga acquisito il consenso di ambedue i genitori, ove esercitano entrambi la potestà sul minore.

#### ❖ **TRATTAMENTO DI DATI GENETICI PER LO SVOLGIMENTO DI INVESTIGAZIONI DIFENSIVE AI SENSI DELLA LEGGE 7 DICEMBRE 2000, N. 397**

---

Il trattamento di dati genetici volto allo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397 anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, a far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, deve essere effettuato con il consenso dell’Interessato solo nel caso in cui presupponga lo svolgimento di test genetici.

Il consenso informato è richiesto alla persona cui appartiene il materiale biologico necessario all’indagine, salvo che un’espressa disposizione di legge, o un provvedimento dell’autorità giudiziaria in conformità alla legge, disponga altrimenti.

Ciò, sempre che il diritto da far valere o difendere sia di rango pari a quello dell’Interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento (art. 60 del Codice).

#### ❖ **TRATTAMENTO DI DATI GENETICI PER FINALITÀ DI RICONGIUNGIMENTO FAMILIARE E VINCOLI DI CONSANGUINEITÀ**

---

Gli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e le rappresentanze diplomatiche o consolari per il rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall’art. 52 d.lgs. 3 febbraio 2011, n. 71) possono trattare dati genetici per fini di ricongiungimento familiare limitatamente ai casi in cui l’Interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniere, in ragione della mancanza di un’autorità riconosciuta o comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione (cfr. anche d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286).

In ipotesi di realizzazione di test o screening genetici per finalità di ricongiungimento familiare è necessario acquisire il consenso degli interessati e agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati dell’esame, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

I dati genetici raccolti a fini di ricongiungimento familiare possono essere comunicati unicamente alle rappresentanze diplomatiche o consolari competenti all’esame della documentazione prodotta dall’Interessato o all’organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale cui questi si sia rivolto. I campioni biologici prelevati ai medesimi fini possono essere trasferiti

unicamente al laboratorio designato per l’effettuazione del test sulla variabilità individuale o all’organismo internazionale ritenuto idoneo dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

#### **❖ TRATTAMENTO DI DATI GENETICI PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA E STATISTICA**

---

Il trattamento di dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica e statistica, è consentito solo se volto alla tutela della salute dell’Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell’ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica.

Il trattamento deve essere svolto sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento dei dati e l’utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto del presente provvedimento, nonché della normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici, e individua gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l’utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l’origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell’Interessato.

Il progetto è conservato a cura del titolare in forma riservata almeno per un anno dopo la conclusione della ricerca. Il titolare fornisce le informazioni contenute nel progetto agli interessati che ne facciano richiesta.

Quando le finalità della ricerca possono essere realizzate soltanto tramite l’identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi dai campioni biologici e dalle informazioni genetiche già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

#### **❖ INFORMAZIONI AGLI INTERESSATI PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA E STATISTICA**

---

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica nelle informazioni fornite agli interessati si evidenziano, altresì:

- a) gli accorgimenti adottati per consentire l’identificazione degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 25 Regolamento UE 2016/679);
- b) le modalità con cui gli interessati, che ne facciano richiesta, possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

I trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca necessitano del consenso degli interessati e in questi casi agli interessati è richiesto di dichiarare se vogliono conoscere o meno i risultati della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che li riguardano, qualora queste ultime rappresentino per gli interessati un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive.

#### **❖ CONSENSO PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA E STATISTICA**

---

Fermo quanto previsto in merito al consenso per il trattamento di cui in precedenza, i dati genetici e i campioni biologici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità, possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per i medesimi interessati qualora ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- a) la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;
- b) una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento è acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'Interessato;
- d) la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati. In tali casi, resta fermo quanto sopra previsto in ordine all'esigenza di tenere in considerazione, ove possibile, l'opinione del minore o dell'incapace.

Nel caso in cui l'Interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico sempre che sia stato prelevato per tali scopi, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

## **CAPITOLO 6**

### **MODALITÀ DI TRATTAMENTO, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE**

**CAP. 6**

#### **❖ MODALITÀ DI RACCOLTA E TRATTAMENTO**

Quando le finalità del trattamento di dati genetici non possono essere realizzate senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il Titolare adotta specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato.

La raccolta di dati genetici effettuata per l'esecuzione di test e di screening genetici è limitata alle sole informazioni personali e familiari strettamente indispensabili all'esecuzione dell'analisi.

In particolare, nei trattamenti effettuati mediante test sulla variabilità individuale non sono raccolti dati sullo stato di salute o su altre caratteristiche degli interessati, ad eccezione del sesso. Il campione è prelevato da un incaricato del laboratorio di genetica medica o da un medico da esso designato ovvero, in caso di ricongiungimento familiare, da esercenti le professioni sanitarie appositamente incaricati dalle rappresentanze diplomatiche o consolari o da organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli Affari Esteri.

#### **❖ CONSULENZA GENETICA E ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE**

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'Interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi. Prima dell'introduzione di screening genetici finalizzati alla tutela della salute da parte di organismi sanitari sono adottate idonee misure per garantire un'attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità e alla volontarietà dei test effettuati, alle specifiche finalità e conseguenze, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica.

Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

Nei casi in cui il test sulla variabilità individuale è volto ad accertare la paternità o la maternità gli interessati sono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame.

L'attuazione di ricerche scientifiche su isolati di popolazione è preceduta da un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante adeguati mezzi di comunicazione e presentazioni pubbliche, volta ad illustrare la natura della ricerca, le finalità perseguite, le modalità di attuazione, le fonti di finanziamento e i rischi o benefici attesi per le popolazioni coinvolte. L'attività di informazione evidenzia anche gli eventuali rischi di discriminazione o stigmatizzazione delle comunità interessate, nonché quelli inerenti alla conoscibilità di inattesi rapporti di consanguineità e le azioni intraprese per ridurre al minimo tali rischi.

### ❖ **COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI**

---

Ferme le norme generali che disciplinano la comunicazione e la diffusione delle particolari categorie di dati, ivi compresi i dati genetici, tali operazioni di trattamento possono essere svolte nel rispetto delle seguenti prescrizioni (art. 9, Regolamento (UE) 2016/679 e art. 2-sexies del Codice).

Fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo Interessato, i dati genetici devono essere resi noti all'Interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a), del Codice da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'Interessato o dal titolare.

Il titolare o il responsabile possono autorizzare per iscritto gli esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono designati a trattare dati genetici o campioni biologici, a rendere noti i medesimi dati all'Interessato o ai soggetti di cui all'articolo 82, comma 2, lettera a) del Codice. Nelle istruzioni alle persone autorizzate al trattamento dei dati sono individuate appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati.

I dati genetici devono essere resi noti, di regola, direttamente all'Interessato o a persone diverse dal diretto Interessato solo sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. La comunicazione nelle mani di un delegato dell'Interessato è eseguita in plico chiuso.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche qualora comportino per l'Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, devono essere comunicati al medesimo Interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, unitamente a un'appropriata consulenza genetica.

Gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, anche per gli appartenenti alla stessa linea genetica dell'Interessato, possono essere comunicati a questi ultimi, su loro richiesta, qualora l'Interessato vi abbia espressamente acconsentito oppure qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, e il consenso dell'Interessato non sia prestato o non possa essere prestato per effettiva irreperibilità.

In caso di ricerche condotte su popolazioni isolate, devono essere resi noti alle comunità interessate e alle autorità locali gli eventuali risultati della ricerca che rivestono un'importanza terapeutica o preventiva per la tutela della salute delle persone appartenenti a tali comunità.

## ❖ **COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI RACCOLTI PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA E STATISTICA**

---

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, non partecipanti a progetti congiunti, limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e/o dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

## ❖ **TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI**

---

I dati personali degli Interessati non devono essere trasferiti a Paesi terzi e/o ad organizzazioni internazionali.

Nel caso in cui ciò sia previsto da contratto e/o convenzione siglata dal Titolare, devono essere adottate misure tecniche di sicurezza adeguate per garantire l'Interessato dai rischi ai suoi diritti e libertà.

Laddove, per ragioni di cura e/o ricerca scientifica, i dati dell'Interessato dovessero essere trasferiti, anche temporaneamente, a soggetti aventi sede in Paesi extra europei o ad una organizzazione internazionale, devono essere rispettati gli artt. 44 e ss. GDPR, comunicando specificamente all'Interessato, prima del trasferimento, le garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili e richiedendo, ove previsto, l'espressione di apposito consenso.

# **CAPITOLO 7**

## **MISURE DI SICUREZZA E CONSERVAZIONE**

**CAP. 7**

## ❖ **PRESCRIZIONI SPECIFICHE**

---

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici sono adottate, in ogni caso, le seguenti cautele:

- l'accesso alle banche dati o agli archivi cartacei contenenti dati personali degli Interessati è consentito solamente al personale autorizzato al trattamento, sotto l'autorità diretta del Titolare del trattamento o del delegato al trattamento per finalità di tutela della salute e/o amministrative, contabili, gestionali, per controllo, valutazione e vigilanza e per le altre indicate nella presente procedura. Il Titolare può stipulare appositi atti convenzionali/contratti con i soggetti richiedenti, al fine di definire le modalità di accesso ai dati e/o il loro trattamento da parte di studenti/tirocinanti/specializzandi/altri collaboratori, previa loro specifica autorizzazione;
- l'accesso ai locali è controllato anche mediante strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione che includono dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate;
- la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;

- d) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, è effettuato con le seguenti cautele: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; cifratura dei dati avendo cura di rendere nota al destinatario la chiave crittografica tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati; ricorso a canali di comunicazione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia utilizzata; protezione dell'allegato con modalità idonee a impedire l'illecita o fortuita acquisizione dei dati trasmessi, come una password per l'apertura del file resa nota al destinatario tramite canali di comunicazione differenti da quelli utilizzati per la trasmissione dei dati. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo “web application” che prevedano l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscano, previa verifica, l'identità digitale del server che eroga il servizio e della postazione client da cui si effettua l'accesso ai dati, ricorrendo a certificati digitali emessi in conformità alla legge da un'autorità di certificazione;
- e) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uso designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso;
- f) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.

## ❖ CONSERVAZIONE

I campioni biologici e i dati genetici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati nel Capitolo 3 della presente procedura o per perseguire le finalità ivi menzionate per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi dal perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I dati genetici trattati a fini di ricongiungimento familiare sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario all'esame dell'istanza di ricongiungimento, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. A seguito del rigetto o dell'accoglimento dell'istanza, i campioni prelevati per l'accertamento dei vincoli di consanguineità devono essere distrutti.

In particolare i documenti relativi a test/esami genetici oggetto di trattamento sono conservati in cartella clinica per un periodo illimitato. I relativi campioni biologici in assenza di anomalie saranno conservati per un periodo di almeno 15 giorni dalla conclusione del referto; in caso di anomalie non completamente caratterizzate ed in tutti i casi di sequenziamento NGS la conservazione sarà per un periodo di almeno 10 anni.

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.

I soggetti autorizzati verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'Interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati.

## ❖ CONSERVAZIONE A FINI DI RICERCA E ULTERIORE TRATTAMENTO

---

I campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, eccetto che nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati.

Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

- a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;
- b) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

## ❖ TRATTAMENTO E DISPOSIZIONI SPECIFICHE SETTORE GENOMICA

---

Il settore di Genomica si occupa della lavorazione, refertazione e conservazione degli esami di genetica molecolare su campioni provenienti dai reparti di degenza della AORN dei Colli, mediante opportuna richiesta Order Entry su piattaforma ASAP\_SIO da parte del reparto di provenienza e degli utenti esterni che accedono tramite il CUP. Le relative attività di trattamento prevedono:

- a) ciascun campione perviene alla UOC di Biochimica clinica etichettato con Nome e Cognome del paziente, nonché con la sigla degli esami di genomica richiesti per lo stesso;
- b) ciascun campione deve essere necessariamente accompagnato da un modulo di consenso informato agli esami di genetica, correttamente compilato e firmato dal paziente (o chi ne fa le veci) e dal medico richiedente, nonché dal modulo consenso al trattamento dei dati genetici, anch'esso correttamente firmato dal paziente (o chi ne fa le veci);
- c) i campioni biologici vengono conservati in un congelatore -80°C posto all'interno dei locali del settore.

Il campione biologico, i moduli di consenso informato e consenso al trattamento dati che lo accompagnano, le scansioni e le stampe da strumento dei risultati contengono categorie particolari di dati per i quali si richiede massima riservatezza e tutela.

A tale proposito è stata predisposta e adottata dall'Azienda una idonea misura di protezione e controllo degli accessi ai locali del settore di biologia molecolare dove tali dati sono custoditi e conservati. Tale misura consiste, quando non sono presidiati dagli operatori del settore, nel tenere costantemente chiusi a chiave i locali di cui sopra; le chiavi sono in possesso degli addetti al settore che sono stati regolarmente formati ed istruiti circa il corretto trattamento della categoria particolare dei dati personali in questione, anche secondo quanto previsto dal Regolamento U.E. 679/2016.

Al solo a scopo di sicurezza, quando il settore resta non presidiato dagli operatori addetti, una copia delle chiavi è custodita dal dirigente presente nella UOC. Per la consegna delle chiavi di riserva si dispone apposito registro a doppia firma che dovrà essere compilato a cura dei dirigenti turnisti presenti nella UOC al momento del passaggio. Ogni accesso in assenza degli addetti al settore dovrà essere registrato e motivato.

## ❖ **CONTROLLI DISPOSTI DAL TITOLARE**

---

Il Titolare si impegna, in esecuzione a quanto previsto nel Provvedimento sopra richiamato, a svolgere controlli di carattere periodico, finalizzati alla verifica del rispetto dei principi sul trattamento dei dati genetici, oltre che dei principi di stretta pertinenza e di non eccedenza dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all’incarico che sia ancora in corso, che deve essere instaurato o che è cessato.

Il Titolare si impegna a non utilizzare i dati che, a seguito di verifiche, dovessero risultare eccedenti o non pertinenti o non necessari. I dati non saranno conservati, salvo il caso in cui la legge imponga di conservare l’atto in cui sono contenuti.

## **CAPITOLO 8** **DIRITTI DEGLI INTERESSATI**

**CAP. 8**

### ❖ **ESERCIZIO DEI DIRITTI DA PARTE DEGLI INTERESSATI**

---

Per garantire un trattamento di dati corretto e trasparente, l’Interessato ha diritto di chiedere al Titolare di:

- accedere ai propri dati e conoscere chi vi ha avuto accesso (art. 15 GDPR);
- richiedere l’aggiornamento, la rettifica o l’integrazione dei dati (art. 16 GDPR). Si precisa che, ai sensi dell’art. 110 del Codice Privacy, in caso di trattamenti dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, la rettificazione e l’integrazione dei dati sono annotate senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca;
- richiedere la cancellazione, la trasformazione informa anonima dei dati, il loro blocco e la limitazione del trattamento se trattati in difformità dalla legge, fatti salvi gli obblighi legali di conservazione (artt. 17 e 18 GDPR);
- ricevere, nei casi normativamente previsti, in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti ad un Titolare del trattamento unitamente al diritto di trasmettere (se possibile) tali dati ad un altro Titolare, senza impedimenti da parte del Titolare del trattamento cui li ha forniti, qualora:
  - il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell’art. 6 GDPR, o dell’art. 9 GDPR o su un contratto ai sensi dell’art. 6 GDPR;
  - il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati;
- opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati (art. 21 GDPR).

Come specificato nell’art. 2-terdecies del Codice Privacy, i diritti di cui sopra riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio o agisce a tutela dell’Interessato, in qualità di suo mandatario o per ragioni familiari meritevoli di protezione.

Ai sensi dell’art. 77 GDPR, resta impregiudicato per l’Interessato il suo diritto, qualora ne ricorrano le condizioni, di rivolgere reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali secondo le modalità indicate sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it).

## **CAPITOLO 9** **VIOLAZIONI DEL TRATTAMENTO**

**CAP. 9**

### ❖ **NOTIFICA DELLA VIOLAZIONE E REGISTRO DELLE VIOLAZIONI DEL TRATTAMENTO (RINVIO)**

---

Si rimanda alla relativa procedura conservata presso il Titolare del trattamento per tutte le indicazioni in caso di violazione del trattamento dei dati personali.

## **CAPITOLO 10**

### **NORME FINALI E DI RINVIO**

**CAP. 10**

#### **❖ DISPOSIZIONI FINALI**

La presente procedura è stata adottata dal Titolare del trattamento, su proposta del DPO, e condivisa con l’U.O. Privacy – Trasparenza ed Integrità e con la U.O.C. Biochimica Clinica.

Suddetta procedura entra in vigore il giorno successivo alla sua approvazione. Il suo contenuto è soggetto ad aggiornamento periodico.

La sua pubblicizzazione, a cura dell’Ufficio Privacy, avverrà nelle seguenti forme: attraverso la rete informatica interna, il sito aziendale e la trasmissione alla UOC Biochimica Clinica.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo.

#### **❖ NORMA DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto dalla presente procedura, si applicano le disposizioni di legge e i provvedimenti dell’Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali che regolamentano la materia in oggetto.

## **CAPITOLO 11**

### **ALLEGATI**

**CAP. 11**

#### **❖ DOCUMENTI ALLEGATI**

|                      |                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Allegato n. 1</b> | <b>Consenso per il trattamento dei dati genetici</b>    |
| <b>Allegato n. 2</b> | <b>Informativa per il trattamento dei dati genetici</b> |

## CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI ANALISI GENETICHE

Le analisi genetiche comprendono esami che vengono eseguiti su DNA, RNA o cromosomi o su prodotti genici, atti ad individuare o escludere alterazioni del patrimonio genetico che predispongono allo sviluppo di malattie. Il campione biologico dell'Interessato verrà conservato presso il laboratorio che esegue le analisi genetiche anche dopo conclusione dell'indagine. Tutti i risultati ottenuti dalle analisi genetiche sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale.

**Io sottoscritto/a** \_\_\_\_\_  
**nato/a** \_\_\_\_\_ (**Prov.** \_\_\_\_\_),  
**il** \_\_\_\_\_, **residente in** \_\_\_\_\_ (**Prov.** \_\_\_\_\_),  
**CAP** \_\_\_\_\_, **in via** \_\_\_\_\_, **n.** \_\_\_\_\_,  
**tel.** \_\_\_\_\_, **nazionalità** \_\_\_\_\_  
**documento identificativo:** \_\_\_\_\_

in qualità di:

- diretto Interessato  
 genitore, tutore, familiare (se l'Interessato è minore<sup>1</sup>, incapace di agire o incapace di intendere o di volere) di: nome e cognome \_\_\_\_\_,  
nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_

### con la presente dichiaro

di aver compreso l'utilità ed i limiti dell'analisi genetica proposta, di aver ricevuto adeguate informazioni sugli aspetti genetici legati all'esecuzione del test, di aver ricevuto risposte esaurienti ad ogni quesito da me posto e di aver preso ed ottenuto tutte le informazioni sulle finalità dell'esame, le modalità di esecuzione e le eventuali problematiche che possono derivare dall'esecuzione del test diagnostico.

### Pertanto ACCONSENTO

al prelievo di sangue dal quale verrà estratto il DNA che sarà utilizzato per eseguire l'analisi genetica di

\_\_\_\_\_  
Per il maschio, valori nemaspermi/ml \_\_\_\_\_.

### AUTORIZZO

La comunicazione dei risultati delle indagini diagnostiche ai seguenti soggetti:

- Sottoscritto  
 Familiare: \_\_\_\_\_  
 Medico: dr. \_\_\_\_\_

### DICHIARO inoltre di:

- Volere  Non volere rendere partecipi i miei familiari circa i risultati dell'analisi (restrizioni grado parentela \_\_\_\_\_).
- Volere  Non volere essere informato di eventuali nuove possibilità diagnostiche
- Volere  Non volere conoscere l'esito di una eventuale rivalutazione periodica, qualora fosse possibile dare un nuovo connotato diagnostico alle varianti presenti nel campione.
- Volere  Non volere che il risultato del test venga registrato nei registri nazionali delle patologie associate
- Volere  Non volere che il campione venga trasferito ad altro centro per motivi di approfondimento diagnostico o ricerca.

**Firma dell'Interessato**<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

**Firma del sanitario che ha raccolto il consenso:** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Per i minori è necessaria la firma di entrambi i genitori. Una copia del presente consenso informato va resa all'interessato.

**INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI EX ART. 13 REG. EUR. 679/2016 (GDPR) E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO**

**RIEPILOGO DELL'INFORMATIVA<sup>2</sup>**

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Titolare del trattamento:<br/> <b>AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI<br/>         MONALDI – COTUGNO – CTO</b><br/> <b>Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli (NA)</b><br/> <b>PEC: ospedalideicolli@pec.it</b><br/> <b>E-mail: info@ospedalideicolli.it</b></p> <p>2. Data Protection Officer:<br/> <b>E-mail: rpd@ospedalideicolli.it</b><br/> <b>PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it</b></p> | <p>3. Base Giuridica: art. 6, par. 1, lett. d) e lett. e); art. 9, par. 2 lett. a), lett. h) e lett. g)</p> <p>4. Diritti dell'Interessato:</p> <p><input type="checkbox"/> diritto di <b>accesso ai dati</b> (ex. Art. 15 GDPR);</p> <p><input type="checkbox"/> diritto di <b>rettifica</b> (ex. Art. 18 e di <b>cancellazione</b> dei dati (ex. Art. 17);</p> <p><input type="checkbox"/> diritto di <b>limitazione</b> del trattamento (ex. Art. 18);</p> <p><input type="checkbox"/> diritto di <b>portabilità</b> dei dati (ex. Art. 20);</p> <p><input type="checkbox"/> diritto di <b>opposizione</b> (ex. Art. 21);</p> <p><input type="checkbox"/> diritto di non essere sottoposto ad un <b>processo automatizzato decisionale</b>, relativo alle persone fisiche, compresa la <b>profilazione</b> (ex. Art. 22)</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| FINALITÀ DEL TRATTAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CONSENSO DELL'INTERESSATO          |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'Interessato                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> | <input type="checkbox"/> <b>NO</b> |
| Tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'Interessato                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> | <input type="checkbox"/> <b>NO</b> |
| Ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica | <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> | <input type="checkbox"/> <b>NO</b> |
| Svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui agli artt. 391bis e ss. c.p.p., anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria        | <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> | <input type="checkbox"/> <b>NO</b> |
| Accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare anche di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati, secondo la normativa nazionale di riferimento                                                                                         | <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> | <input type="checkbox"/> <b>NO</b> |
| Ricezione di risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> | <input type="checkbox"/> <b>NO</b> |
| Comunicazione e trasferimento dei dati genetici per le finalità indicate ai destinatari individuati dal Titolare                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> | <input type="checkbox"/> <b>NO</b> |

Il/La sottoscritto/a .....dichiara di aver ricevuto completa integrazione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 e del d.lgs. 196/2003<sup>2</sup>, così come modificato dal d.lgs. 101/2018 ed esprime il consenso, così come qui individuato per ogni determinata finalità, al trattamento dei propri dati personali, per le finalità e la durata precisati nell'informativa.

Luogo .....

Data .....

Firma dell'Interessato

.....

**Il presente documento viene rilasciato in copia all'interessato.**

<sup>2</sup> Il Titolare del trattamento tratta i dati personali, e quelli così detti particolari dell'Interessato e di coloro i quali esercitano la potestà familiare, in caso di Interessato minorenni, compresi quelli, se richiesto, dei componenti del nucleo familiare, in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e della vigente normativa italiana di riferimento, per le sole finalità legate allo svolgimento delle attività sanitarie ed istituzionali di questa A.O.R.N. L'informativa completa, ex art.13 del Reg. UE 2016/679, è anche consultabile sul sito del titolare all'indirizzo [www.ospedalideicolli/privacy/](http://www.ospedalideicolli/privacy/).

# INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI E L'UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

EX ART. 13 REG. UE 2016/679 (GDPR) E VIGENTE NORMATIVA ITALIANA DI RIFERIMENTO

Nel rispetto degli adempimenti previsti dall'art. 13 GDPR sulla necessità di informare gli Interessati e fornire le informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente dei dati personali, si fornisce la presente integrazione all'informativa per gli assistiti dell'A.O.R.N. dei Colli pubblicata sul sito aziendale all'indirizzo [www.ospedaledicolli/privacy/](http://www.ospedaledicolli/privacy/), cui si rimanda per ogni informazione di carattere generale, con indicazioni specifiche riguardanti il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici.

Il Titolare si riserva il diritto di apportarvi modifiche in qualsiasi momento, dandone informazione agli interessati sul proprio sito web.

## TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è, nella persona del legale rappresentante pro tempore:

**AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI – COTUGNO – CTO**

**Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli (NA)**

**PEC: [ospedalideicolli@pec.it](mailto:ospedalideicolli@pec.it)**

**Mail: [info@ospedalideicolli.it](mailto:info@ospedalideicolli.it)**

**Sito web: [www.ospedalideicolli.it/privacy/](http://www.ospedalideicolli.it/privacy/)**

## DATA PROTECTION OFFICER

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer, "DPO") è stato designato dal Titolare ed è contattabile ai seguenti indirizzi: [rpd.ospedalideicolli@pec.it](mailto:rpd.ospedalideicolli@pec.it) e [rpd@ospedalideicolli.it](mailto:rpd@ospedalideicolli.it).

## FINALITÀ DEL TRATTAMENTO e BASE GIURIDICA

I dati genetici e i campioni biologici dell'Interessato verranno trattati per fini di prevenzione, di diagnosi e di terapia, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dello stesso, ovvero di un terzo appartenente alla sua stessa linea genetica.<sup>1</sup>

Inoltre, i dati genetici - ossia i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione - potranno essere utilizzati per le seguenti altre finalità:

- tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'Interessato, con il suo consenso, salvo i casi in cui l'Interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;
- tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'Interessato con il consenso di quest'ultimo<sup>2</sup>;
- ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'Interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'Interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge;
- per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui agli artt. 397 bis e ss. c.p.p., anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, deve essere effettuato col consenso dell'interessato solo nel caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici;
- per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare, anche di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati, deve essere effettuato col consenso degli interessati.

Il trattamento dei dati personali è da considerarsi lecito in base agli artt. 6, par. 1 lett. d) e lett. e); art. 9, par. 2 lett. a), lett. h) e lett. g) del GDPR.

Relativamente ai campioni biologici prelevati, gli stessi possono essere utilizzati per eseguire test per i quali vengono fornite informazioni complete ed accurate sulle possibili implicazioni dei risultati, anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici. Ove necessario il consulente genetista l'aiuterà a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, per realizzare il miglior adattamento alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa.

## CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI

I dati genetici possono essere trattati unicamente per le finalità sopra menzionate, previo specifico consenso espresso in forma scritta da parte dell'Interessato o dell'avente diritto (in caso di incapacità di intendere o di volere o di incapacità legalmente riconosciuta), revocabile in qualsiasi momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio o sia ostativo alle cure o prestazioni sanitarie di cui ha diritto, salvo che i dati e i campioni biologici in origine o a seguito di trattamento non consentano più di identificare l'Interessato.

In caso di revoca non saranno raccolti ulteriori dati e i campioni biologici verranno distrutti. Tale azione non potrà avere effetto retroattivo, quindi, i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non potranno essere cancellati.

L'Interessato potrà scegliere di conoscere o meno i risultati dei test o della eventuale ricerca, comprese possibili notizie inattese che la riguardano, qualora queste ultime rappresentino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o prevenzione o di consapevolezza

<sup>1</sup> Nel caso in cui il consenso dell'Interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere, nonché per effettiva reperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente ai dati genetici disponibili qualora il trattamento sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla disponibilità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'Interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica.

delle scelte riproduttive. In tale eventualità le verrà fornito il necessario supporto di consulenza.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è espresso dalla gestante.

## **MODALITÀ DI TRATTAMENTO**

---

I dati dell'Interessato potranno essere trattati in forma cartacea, elettronica, in ogni caso con modalità atte a garantire la riservatezza, la sicurezza e l'accesso al solo personale specificatamente autorizzato. I dati saranno utilizzati dal personale dipendente e dagli altri soggetti che collaborano con l'Azienda (medici in formazione specialistica, tirocinanti, ecc.), tutti debitamente a ciò autorizzati dal Titolare o suo delegato.

Sono adottate idonee cautele atte ad evitare situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità utilizzate o dai locali prescelti, nonché l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni genetiche o idonee a rivelare lo stato di salute.

## **TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E DEI DATI GENETICI**

---

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, ivi compreso scopi statistici e scientifici.

In particolare i documenti relativi a test/esami genetici oggetto di trattamento saranno conservati in cartella clinica per un periodo illimitato. I relativi campioni biologici in assenza di anomalie saranno conservati per un periodo di almeno 15 giorni dalla conclusione del referto; in caso di anomalie non completamente caratterizzate ed in tutti i casi di sequenziamento NGS la conservazione sarà per un periodo di almeno 10 anni.

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.

## **COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI**

---

I dati personali e genetici non saranno diffusi, nel rispetto dei divieti previsti dalla normativa vigente, ma potranno essere comunicati solamente per le finalità sopra indicate:

- al personale autorizzato al trattamento,
- agli Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto od obbligo di conoscerli,
- all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla legge.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti.

I dati genetici sono resi noti di regola direttamente all'Interessato o a persone diverse dal diretto Interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti.

Nel caso che gli esiti di test e di screening genetici, nonché i risultati delle ricerche comportino per l'Interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive, saranno comunicati al medesimo Interessato anche nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi e, ove necessario, con un'appropriata consulenza genetica.

Ferme restando le finalità del trattamento come sopra esplicitate, per effetto del trattamento potranno essere conosciute altre notizie inattese e/o incidentali che verranno comunicate all'Interessato solo nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi.

È possibile che i dati genetici possano essere trasferiti a soggetti di un altro paese, anche all'esterno dell'Unione Europea, se previsto da un obbligo di legge oppure in assolvimento di obblighi contrattuali verso un Responsabile del trattamento nominato dall'Azienda, ovvero nell'ambito di attività di ricerca e sperimentazione. I trasferimenti verso paesi extra UE ed organizzazioni internazionali saranno effettuati soltanto nel pieno rispetto del Regolamento Europeo (art. 44 e ss.), anzitutto verificando se quel paese offra un livello adeguato di protezione dei dati; in mancanza di tale requisito, il Titolare o il responsabile del trattamento attuerà le garanzie a tutela dell'Interessato previste dal Regolamento Europeo (tra queste, in alcuni casi, la richiesta del consenso al trasferimento).

## **DIRITTI DELL'INTERESSATO**

---

In ogni momento, l'Interessato può esercitare il diritto di richiedere l'accesso ai suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti.

Inoltre, nelle ipotesi e per i motivi stabiliti dalla legge, può richiedere la limitazione del trattamento dei suoi dati ed esercitare il diritto di opposizione al trattamento. La relativa modulistica è disponibile on line all'indirizzo [www.ospedaliyecolli.it/privacy/](http://www.ospedaliyecolli.it/privacy/). L'Azienda ha il diritto di chiedere informazioni necessarie al fine dell'identificazione del richiedente.

Ricorrendone i presupposti, ha altresì il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, secondo le procedure previste.