
	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

Trattamento dei dati genetici

Redazione	Funzione S.C.Affari Generali <i>Direttore Giovanna Depetro</i> <i>Fir.to in originale</i>
Verifica	Funzione Direzione Sanitaria <i>Marta Caltabellotta</i> <i>Fir.to in originale</i> Funzione Direzione Socio Sanitaria Lorenzo Sampietro <i>Fir.to in originale</i>
Approvazione	Funzione Direzione Generale <i>Luigi Carlo Bottaro</i> <i>Fir.to in originale</i>
Data di applicazione	02/09/2019
RISERVATI TUTTI I DIRITTI A TERMINI DI LEGGE, VIETATA LA RIPRODUZIONE E LA DIVULGAZIONE	


Revisioni:

Rev.	Data	Descrizione delle principali modifiche
00	02/09/2019	Prima emissione

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

Indice

1.	Scopo	3
1.1.	Applicabilità	3
1.2.	Obiettivo	3
2.	Responsabilità.....	3
3.	Documenti di riferimento	3
4.	Definizioni e abbreviazioni	4
5.	Descrizione dell'attività.....	5
6.	Accessibilità.....	17
7.	Indicatori.....	18
8.	Gruppo di lavoro.....	18
9.	Allegati	18

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

1. Scopo

1.1. Applicabilità

Campo di applicazione della presente procedura sono tutti i trattamenti, anche non sistematici, di dati genetici effettuati da A.S.L. 3 in qualità di Titolare e da soggetti dalla stessa autorizzati e/o designati quali responsabili del trattamento.

1.2. Obiettivo


Definire le modalità di trattamento dei dati genetici in A.S.L.3, che avviene, di norma, con **trattamenti non sistematici effettuati nell'ambito degli ordinari rapporti con l'interessato per la tutela della salute e dell'incolumità fisica di quest'ultimo.**

2. Responsabilità

La Responsabilità dell'applicazione della presente procedura e della gestione di eventuali NC è assegnata alle Direzioni di Struttura ed assimilate ed ai DA e AC , che sovrintendono al trattamento e/o trattano dati genetici in conformità alle disposizioni aziendali.

3. Documenti di riferimento

- Normativa europea, nazionale, regionale in materia sanitaria e di tutela e protezione dei dati personali nonché specifiche norme di settore volte a disciplinare l'attività sanitaria quale attività di rilevante interesse pubblico
- Regolamento UE n.679/2016
- Dlgs n.196/2013 e s.m.i.
- Provvedimento Autorità Garante Privacy del 19 luglio 2018 in tema di Autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali (Registro dei provvedimenti n. 424 del 19 luglio 2018)
- Provvedimento Autorità Garante Privacy che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il D.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice - 13 dicembre 2018 (Registro dei provvedimenti n. 497 del 13 dicembre 2018)
- Autorizzazione n. 8/2016 Autorità Garante Privacy - Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29 dicembre 2016- Registro dei provvedimenti n. 530 del 15 dicembre 2016


	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

- Provvedimento Autorità Garante Privacy 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 n. Registro dei provvedimenti dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019.

4. Definizioni e abbreviazioni

Nella presente procedura si intende per:

- a) dati genetici, 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;
- b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- c) test genetico, 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 affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);
- d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;
- e) test farmacogenomico, 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;
- f) test sulla variabilità individuale, 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;

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

g) screening genetico, 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 ereditarie;

h) consulenza genetica, 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;

i) informazione genetica, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.


DA	Dirigente autorizzato
AC	Autotizzato del Comparto
NC	Non conformità
P.O.	Presidio Ospedaliero
P.S.	Pronto Soccorso
P.P.I.	Punti di Primo Intervento

5. Descrizione dell’attività

La procedura riporta le modalità di trattamento di dati genetici da parte dei soggetti autorizzati al trattamento dati di ASL 3.

5.1 Informazioni

L’ASL N. 3, tramite i propri autorizzati al trattamento, comunica con specifiche informazioni agli utenti ovvero a coloro che, in base alle vigenti disposizioni normative, hanno diritto o bisogno di assistenza sanitaria e ai quali sono assicurati i livelli uniformi ed essenziali d’assistenza (anche attraverso il ricorso all’attività libero-professionale intramuraria, anche allargata) ovvero hanno richiesto prestazioni extra-S.S.N. ed agli altri interessati, le informazioni generali (secondo il

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

modello allegato), disponibili anche, nella versione sempre aggiornata, mediante il sito web istituzionale, relative al trattamento dei dati genetici, **che avviene, di norma, con trattamenti non sistematici effettuati nell'ambito degli ordinari rapporti con l'interessato per la tutela della salute e dell'incolumità fisica di quest'ultimo.**

Dette informazioni generali devono essere rese note agli interessati dagli autorizzati al trattamento, **prima dello stesso**, anche attraverso idonee forme di pubblicità nei principali punti fisici di primo contatto degli interessati con ASL 3 (es. sale di attesa del Laboratorio Analisi, Centri di Prenotazione, Sale di attesa per Accettazioni per ricoveri di elezione nei P.O. o per accessi in P.S. o P.P.I.). I D.A. con direzione delle articolazioni aziendali interessate sono responsabili della suddetta pubblicità negli ambiti di competenza.

Informazioni specifiche dovranno essere fornite in relazione a particolari tipologie di trattamenti di dati genetici per evidenziare:


- a) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- b) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento di eventuali campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi;
- c) lo specifico periodo di conservazione dei dati genetici e di eventuali campioni biologici..

Dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali devono essere fornite dall'autorizzato all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso, ove previsto (cons. 38, 58, e artt. 5 e 7 Regolamento (UE) 2016/679 e art. 82, comma 4, del Codice Privacy).

Per i trattamenti effettuati per **scopi di ricerca scientifica e statistica** le specifiche informazioni devono evidenziare tra l'altro, altresì:

- a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;
- b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento;
- c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni.

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per **finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare**, l'informativa deve essere resa all'interessato **prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico** qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli artt. 77, 78 e 79 del Codice.

5.2 Liceità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei dati personali degli interessati trova fondamento di liceità in uno o più degli elementi che seguono:


- ✓ adempimento degli obblighi legali ai quali è soggetto il titolare del trattamento ASL N. 3 (art. 6, paragrafo 1, lett. c) del “Regolamento”);
- ✓ salvaguardia degli interessi vitali dell’assistito o di un’altra persona fisica (art. 6, paragrafo 1, lett. d) del “Regolamento”);
- ✓ esecuzione dei compiti di interesse pubblico o connessi all’esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento ASL N. 3 (art. 6, paragrafo 1, lett. e) del “Regolamento”);
- ✓ esecuzione di un contratto in cui l’interessato è parte o adozione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso (art. 6, paragrafo 1, lett. b) del “Regolamento”);
- ✓ consenso dell’interessato (art. 6, paragrafo 1, lett. a) del “Regolamento”).

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.

5.3 Consenso al trattamento

Il consenso al trattamento dei dati genetici (acquisito attraverso la specifica moduliistica approvata) 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. 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 Privacy);
3. i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare. In questi casi, all’interessato deve essere richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell’esame o della ricerca, comprese eventuali notizie

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

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 o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento UE 679/2016.

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, deve essere 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, deve essere, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore. Negli altri casi di incapacità, il trattamento può essere effettuato se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione deve, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

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 D.A. responsabile del trattamento.

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 per finalità di tutela della salute di un soggetto terzo potrà essere effettuato limitatamente ai 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 **decaduto**, 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).

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

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 d'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. Si applicano pertanto le disposizioni di cui all'art. 82 del Codice Privacy.

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00


5.4 Finalità del trattamento e tipologie di dati trattati

Il trattamento dei dati genetici deve essere effettuato relativamente a quelli effettivamente necessari ed indispensabili.

Possono essere trattati dati genetici e utilizzati campioni biologici in modo non sistematico, inerenti alle seguenti finalità che **non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati o campioni anonimi o di dati personali non genetici** e, che sono di rilevante interesse pubblico ossia volte alla diagnosi, cura, assistenza e terapia sanitaria, alla prescrizione di farmaci (anche off label), dispositivi/presidi medici ed esami diagnostici, all'accertamento e alla certificazione dello stato di salute, allo svolgimento di attività formative e didattiche, di ricerca scientifico-statistica nonché dei connessi adempimenti (amministrativi, contabili correlati alle predette attività di cura della salute della persona assistita, di archiviazione, di programmazione, gestione, controllo, valutazione e vigilanza), indispensabili ad espletare le correlate attività aziendali:

- a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, **con il consenso dello stesso**, salvo quanto previsto dagli artt. 26 e 82 del Codice Privacy in riferimento al caso 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**;
- 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), che potrà essere svolta **con il consenso dell'interessato** salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge o negli altri casi di cui alla presente procedura.

Nell'ambito delle finalità di cui alle precedenti lettere a) e b), il trattamento può essere anche effettuato all'esclusivo fine di consentire ad ASL 3 di adempiere o di esigere l'adempimento di specifici obblighi o di eseguire specifici compiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, 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 le attività trasfusionali e i trapianti di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche, 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.

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

Il trattamento di dati genetici e di eventuali campioni biologici per **finalità di ricerca scientifica e statistica**, deve essere 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 può 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 è effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. Il progetto deve specificare le misure che verranno adottate nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della vigente normativa sulla protezione dei dati personali, anche per i profili riguardanti la custodia e la sicurezza dei dati e di eventuali campioni biologici e delle indicazioni specifiche dell'Autorità Garante, e deve individuare gli eventuali responsabili del trattamento (art. 28 Regolamento UE 2016/679).

In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di eventuali campioni biologici, il progetto deve indicare 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 deve essere conservato in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali) per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

Quando le **finalità della ricerca** possono essere realizzate soltanto tramite l'identificazione anche temporanea degli interessati, ASL 3, Titolare del trattamento, a cura del DA responsabile della ricerca, 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. La valutazione viene effettuata dal Dirigente autorizzato responsabile della ricerca, di concerto con il Direttore della S.C.SIA o suo delegato e con il Direttore Sanitario o Socio Sanitario o loro delegati, per gli aspetti di relativa competenza.

In specifiche informazioni fornite in relazione a trattamenti di dati genetici effettuati per specifici **scopi di ricerca scientifica e statistica** devono essere indicati:

- 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.

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

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

a) indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dal diritto dell'Unione europea, dalla legge o, nei casi previsti dalla legge, da regolamento;

b) 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.

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, potranno avvenire 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:

aa) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di eventuali 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;


bb) ovvero il programma di ricerca, preventivamente 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.

Il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di eventuali campioni biologici per l'esecuzione di **test presintomatici e di suscettibilità** può essere effettuato limitatamente al 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 e/o prescritti 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.

Il trattamento dei **dati genetici** è effettuato anche quando sia **indispensabile**:

a) per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, 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. 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 viene comunque effettuato nel

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

rispetto delle disposizioni vigenti. Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

b) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti espressamente dalla normativa dell'Unione europea, da leggi o da regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, nel rispetto delle disposizioni vigenti e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'articolo 111 del Codice Privacy. Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

c) per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati (D.lg. 25 luglio 1998, n. 286 e s.m.i.), qualora non disponibili procedure alternative che non comportano il trattamenti dei dati medesimi.

5.5. Periodo di conservazione dei dati

La determinazione del periodo di conservazione dei dati personali deve avvenire in funzione dei criteri stabiliti dal ministero dei beni culturali – direzione generale per gli archivi nel “prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”, che il ASL3, Titolare del trattamento, ha fatto propri con delibera n. 405 del 29 giugno 2016 (disponibile sul sito web aziendale: www.asl3.liguria.it), applicato, in quanto compatibile anche per i dati contenuti in documenti in formato elettronico, salvi diversi specifici termini previsti dai regolamenti aziendali afferenti la conservazione di dati in formato elettronico e/o immagini e/o indicati nella presente procedura e/o in informazioni aggiuntive, consultabili sul medesimo sito.


In particolare gli eventuali campioni biologici prelevati e i dati genetici trattati per l'esecuzione di test e di screening genetici devono essere conservati a cura del DA direttore responsabile per i trattamenti di dati genetici di afferenza, per un periodo di tempo non superiore a quello necessario allo svolgimento dell'analisi o al perseguimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

I **dati genetici trattati a fini di ricongiungimento familiare** devono essere 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.

I soggetti autorizzati al trattamento di dati genetici devono verificare 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 devono essere utilizzati.

5.6 Accesso ai dati

L'accesso alle banche dati ovvero archivi cartacei contenenti dati personali degli assistiti è consentito soltanto al personale autorizzato al trattamento sotto l'autorità diretta del titolare ASL N. 3 o del responsabile del trattamento designato da ASL N. 3 per le finalità sanitarie di tutela

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

della salute ed amministrativo-contabili—di gestione, controllo, valutazione e vigilanza correlate e per le rimanenti indicate nella presente procedura.

Il Titolare ASL N. 3 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/frequentatori volontari, previa loro specifica autorizzazione.

5.7 Comunicazione dei dati e categorie di destinatari

Ferme restando le norme generali ed informazioni generali che disciplinano la comunicazione e la diffusione delle particolari categorie di dati, ivi compresi i dati genetici, tali operazioni di trattamento devono essere svolte nel rispetto di quanto precisato nella presente procedura (art. 9, Regolamento UE 2016/679 e art. 2-sexies del Codice Privacy).


Fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato, i dati genetici sono 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 ASL3**.

Il Titolare ASL3 o il responsabile del trattamento **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 eventuali campioni biologici, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 82, comma 2, lettera a) del Codice. Nel trattamento dei dati genetici gli autorizzati devono adottare appropriate modalità e **cautele rapportate al contesto** nel quale è effettuato il trattamento di dati.

I dati genetici sono 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, sono 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**, potranno 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.

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

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

I dati genetici raccolti a **fini di ricongiungimento familiare** devono 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 l'interessato si sia rivolto. I campioni biologici eventualmente prelevati ai medesimi fini devono 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.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per **scopi di ricerca scientifica e statistica** potranno essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del Regolamento UE 679/2016.


I dati genetici e i campioni biologici raccolti per **scopi di ricerca scientifica e statistica** potranno essere comunicati o trasferiti ai soggetti sopra indicati, qualora siano autonomi Titolari del trattamento, 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 di eventuali 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.

5.8 Misure di sicurezza

Devono essere predisposte specifiche misure per **accertare univocamente l'identità del soggetto** al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione dell'analisi genetica (Vedi procedura sulla corretta identificazione del paziente GEN-DS-IL-identificazione del paziente-01 sul sito intranet aziendale).

Nei trattamenti di cui trattasi, in quanto compatibili con la natura giuridica di ASL 3, quale ente pubblico facente parte del S.S.N., vengono fatte proprie, quali policy aziendali, inoltre, le prescrizioni specifiche di cui al "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" n. Registro dei provvedimenti dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019, consultabile anche sul sito intranet aziendale.

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici devono essere adottate, in ogni caso, le seguenti cautele, a cura del DA direttore responsabile per i trattamenti di dati genetici di afferenza:

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00


a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una procedura prestabilita dal titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo dopo l'orario di chiusura. Tali controlli potranno essere effettuati anche con strumenti elettronici;

b) la conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici devono essere posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità;

c) il trasferimento dei dati genetici, con sistemi di messaggistica elettronica ivi compresa la posta, deve essere effettuato con le **seguenti cautele**: trasmissione dei dati in forma di allegato e non come testo compreso nel corpo del messaggio; eventuale 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. Può esservi il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedono l'utilizzo di canali di trasmissione protetti, tenendo conto dello stato dell'arte della tecnologia, e garantiscono, 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;

d) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici deve essere effettuata previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note ai soggetti all'uopo designati e di dispositivi, eventualmente anche biometrici, in loro possesso;

e) i dati genetici e gli eventuali campioni biologici qualora contenuti in elenchi, registri o banche di dati, devono essere trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono 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 consentono, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

Per i trattamenti effettuati mediante **test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare** deve essere fornita all'interessato una **consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi**.

Prima dell'introduzione di **screening genetici finalizzati alla tutela della salute** devono essere adottate dal DA responsabile dello screening 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 deve aiutare 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 devono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame. Nei trattamenti effettuati mediante **test sulla variabilità individuale** non devono essere raccolti dati sullo stato di salute o su altre caratteristiche degli interessati, ad eccezione del sesso. Il campione deve essere prelevato da un incaricato di un **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.

L'attuazione di eventuali **ricerche scientifiche su gruppi isolati di popolazione** deve essere preceduta da un'attività di **informazione specifica** 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 deve evidenziare 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.

5.8 Trasferimento dati personali

I dati personali degli assistiti non devono essere trasferiti a paesi terzi o a organizzazioni internazionali.

Nel caso in cui ciò sia previsto contrattualmente nell'ambito di tecnologie utilizzate da ASL N. 3, 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 ovvero a un'organizzazione internazionale, deve essere adottato scrupolosamente il dettato degli artt. 44 e ss. del Regolamento 2016/679/UE **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 normativamente previsto, l'espressione

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

di un **apposito consenso**, a cura del DA direttore responsabile per i trattamenti di dati genetici di afferenza, con il supporto del Direttore responsabile della S.C.S.I.A. o suo delegato

5.9 Esercizio dei diritti da parte degli interessati

Per garantire un trattamento dei dati corretto e trasparente, l'interessato ha diritto di chiedere al Titolare ASL N. 3 di:


- Accedere ai propri dati e conoscere chi vi ha avuto accesso (art. 15 del Regolamento);
- Richiedere l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati (art. 16 del Regolamento).
Ai sensi dell'art.110 del Dlgs 196/2003 e s.m.i. , 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 in forma 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 del Regolamento);
- Ricevere, nei casi normativamente previsti, in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento unitamente al diritto di trasmettere (se possibile) tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora (art. 20 del Regolamento):
 - ✓ il trattamento si basi sul consenso ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera a), o dell'art. 9, paragrafo 2, lettera a), o su un contratto ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento;
 - ✓ il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati.
- Opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati (art. 21 del Regolamento);

Ai sensi dell'art.2-terdecies del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento 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. L'esercizio dei suddetti diritti non è ammesso nei casi previsti dalla legge.

Ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, rimane impregiudicato per l'interessato il suo diritto, qualora ne ricorrano le condizioni, di rivolgere reclamo al Garante della protezione dei dati personali secondo le modalità descritte nel sito www.garanteprivacy.it.

6. Accessibilità

La presente procedura è reperibile sul sito Internet aziendale nonché sul sito Intranet aziendale in "Normativa /Privacy/Normativa".

	DIREZIONE GENERALE	Procedura GEN-DG-PR Trattamento dati genetici-00

7. Indicatori

Per la seguente procedura non sono previsti indicatori.

8. Gruppo di lavoro

S.C.Affari Generali
Direttore Giovanna Depetro
S.C.S.I.A.
Direttore Luisa Pareto

9. Allegati

Informazioni generali per utenti relative al trattamento dei dati genetici (ai sensi degli artt. 12, 13 e 14 Regolamento UE 2016/679 e delle relative norme di armonizzazione).