



DISCIPLINARE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
NELL'AMBITO DELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE

Rev. 1.0 del  
30/08/2022

Pag. 1 di 21

# Disciplinare per il Trattamento di dati personali nell'ambito dello svolgimento di Attività Sanitarie

## Sommario

1	Revisioni Documento.....	4
1.1	Riepilogo.....	4
1.2	Storico Revisioni .....	4
1.3	Lista di Distribuzione .....	4
2	Introduzione .....	5
3	Riferimenti normativi .....	5
4	Definizioni.....	5
5	Direttive generali trattamento di dati personali nel contesto sanitario – Garanzie per l'interessato.....	8
5.1	Rispetto della dignità dell'interessato.....	8
5.2	Riservatezza nei colloqui e nelle prestazioni sanitarie .....	9
5.3	Notizie su prestazioni di Pronto Soccorso .....	9
5.4	Dislocazione dei pazienti nei reparti .....	9
5.5	Distanza di cortesia.....	10
5.6	Ordine di precedenza e di chiamata.....	10
5.7	Correlazione fra paziente e reparto o struttura .....	11
5.8	Regole di condotta per i soggetti autorizzati (SAT) .....	11
5.9	Comunicazione di dati all'interessato .....	12
6	Direttive generali trattamento di dati genetici e campioni biologici .....	14
6.1	Prescrizioni Specifiche .....	14
6.2	Informazioni agli interessati .....	15
6.3	Consulenza genetica e attività di informazione .....	15
6.4	Consenso .....	15
6.4.1	Modalità di raccolta e revoca del consenso .....	16
6.5	Comunicazione e diffusione dei dati .....	16
6.6	Tutela della salute di un soggetto terzo .....	17
6.7	Test presintomatici.....	17
6.8	Trattamento di dati genetici per lo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397.....	18
6.9	Trattamento di dati genetici per finalità di ricongiungimento familiare e vincoli di consanguineità	18
6.10	Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica e per screening .....	19



DISCIPLINARE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
NELL'AMBITO DELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE

Rev. 1.0 del  
30/08/2022

Pag. 3 di 21

6.10.1	Informazioni agli interessati .....	19
6.10.2	Consenso .....	20
6.10.3	Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento .....	20
6.10.4	Comunicazione e diffusione dei dati .....	21



## 1 Revisioni Documento

### 1.1 Riepilogo

DESCRIZIONE ULTIMA VERSIONE DOCUMENTO	
REVISIONE	1.0
DATA	30.08.2022
NATURA DELLA REVISIONE	Prima emissione
REDAZIONE	Ufficio Privacy e Sicurezza delle Informazioni
VERIFICA	Responsabile Protezione Dati
APPROVAZIONE	Direzione Generale

### 1.2 Storico Revisioni

DATA	VERSIONE	ARGOMENTI RIESAMINATI	MOTIVO DELLA REVISIONE
30.08.2022	1.0	Tutti	Prima emissione

### 1.3 Lista di Distribuzione

DESTINATARIO	MOTIVO
Direttori Medici UOC	Per competenza
Dirigenti Medici Responsabili UOSD	Per competenza
Direttore Medici Responsabili UOS	Per competenza
UOC URP	Per conoscenza



## 2 Introduzione

Per la custodia e la sicurezza dei dati devono essere adottate le seguenti misure di cui il SATD (Soggetto Autorizzato al Trattamento con Delega) ha l'onere di accertare l'esistenza ed il rispetto: qualora le procedure richieste non esistessero, è onere del SATD, ove gli aspetti da regolamentare rientrino tra le proprie competenze, predisporre le relative istruzioni; in alternativa dovrà procedere con una richiesta all'UO di riferimento della ASL di Pescara (di seguito anche: Titolare o Azienda) per lo specifico ambito di competenza.

L'obiettivo principale delle presenti linee guida consiste nel rispetto della dignità degli assistiti mediante il rispetto dei principi di trattamento previsti dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali al fine di prevenire il verificarsi di eventi di violazione (c.d. *violazione di dati personali*) che, come da definizione (art. 4.12 Reg. UE 679/2016 – di seguito, anche: "GDPR" o "Regolamento") è *la 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*.

## 3 Riferimenti normativi

I principali riferimenti normativi richiamati dal presente documento sono i seguenti:

- D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come mod dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e successive modifiche ed Integrazioni (Codice) integrato con le modifiche introdotte dal DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE 679/2016 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
- Reg. UE 679/2016 – Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali
- Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 9 novembre 2005 – Strutture sanitarie: rispetto della dignità
- Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 5 giugno 2019 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

## 4 Definizioni

Le seguenti definizioni sono di utilità per poter comprendere appieno il presente disciplinare e sono desunte dall'art. 4 del Regolamento e dalla normativa vigente applicabile:

1. **dato personale:** 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;
2. **trattamento:** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi

altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;

3. **profilazione:** qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica;
4. **pseudonimizzazione:** 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;
5. **archivio:** 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;
6. **titolare del trattamento:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
7. **responsabile del trattamento:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
8. **destinatario:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di dati personali, che si tratti o meno di terzi. Tuttavia, le autorità pubbliche che possono ricevere comunicazione di dati personali nell'ambito di una specifica indagine conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri non sono considerate destinatari; il trattamento di tali dati da parte di dette autorità pubbliche è conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati secondo le finalità del trattamento;
9. **terzo:** la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile;
10. **consenso dell'interessato:** 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;
11. **violazione dei dati personali:** la 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;
12. **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;

13. **dati biometrici:** i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici;
14. **dati relativi alla salute:** i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
15. **banca di dati:** qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti;
16. **evento sulla sicurezza delle informazioni:** occorrenza identificata di uno stato di un sistema, servizio o della rete che indichi una possibile violazione di una policy sulla sicurezza delle informazioni (Information Security Policy) o il fallimento di controlli, o una situazione precedentemente sconosciuta che può essere rilevante a fini di sicurezza
17. **incidente sulla sicurezza delle informazioni:** evento singolo o serie di eventi sulla sicurezza delle informazioni indesiderati o imprevisti che hanno una significativa probabilità di compromettere le operazioni aziendali e di minacciare la sicurezza delle informazioni
18. **DPO - RPD:** Data Protection Officer o Responsabile della Protezione Dati
19. **limitazione di trattamento:** il contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento in futuro;
20. **profilazione:** qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica
21. **campione biologico,** ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
22. **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);
23. **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;
24. **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;
25. **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;

26. **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;
27. **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;
28. **informazione genetica**, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.

## 5 Direttive generali trattamento di dati personali nel contesto sanitario – Garanzie per l'interessato

L'Azienda ASL di Pescara, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali, deve garantire, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Provvedimento a carattere generale per le Strutture sanitarie: rispetto della dignità - 9 novembre 2005, adottato dal Garante per la protezione dei dati (da cui sono estratti le indicazioni di seguito riportate), il rispetto dei seguenti principi:

### 5.1 Rispetto della dignità dell'interessato

La prestazione medica e ogni operazione di trattamento dei dati personali deve avvenire nel pieno rispetto della dignità dell'interessato.

La tutela della dignità personale deve essere garantita nei confronti di tutti i soggetti cui viene erogata una prestazione sanitaria, con particolare attenzione a fasce deboli quali i disabili, fisici e psichici, i minori, gli anziani e i soggetti che versano in condizioni di disagio o bisogno.

Particolare riguardo deve essere prestato nel rispettare la dignità di pazienti sottoposti a trattamenti medici invasivi o nei cui confronti è comunque doverosa una particolare attenzione anche per effetto di specifici obblighi di legge o di regolamento o della normativa comunitaria (ad es., in riferimento a sieropositivi o affetti da infezione da Hiv – L. 5 giugno 1990, n. 135 – , all'interruzione di gravidanza – L. 22 maggio 1978, n. 194 - o a persone offese da atti di violenza sessuale - art. 734-bis del codice penale -).

Nei reparti di rianimazione dove si possono visitare i degenti solo attraverso vetrate o videoterminali devono essere adottati accorgimenti, anche provvisori (ad es., mediante paraventi), che delimitino la visibilità dell'interessato durante l'orario di visita ai soli familiari e conoscenti.

La necessità di rispettare la dignità deve essere salvaguardata anche in relazione alle modalità di visita e di intervento sanitario effettuati in **presenza di studenti autorizzati**: in questo caso, nell'informativa da fornire

al paziente (*art. 13 del Regolamento*), deve essere indicato che, in occasione di alcune prestazioni sanitarie, si perseguono anche finalità didattiche, oltre che di cura e prevenzione (*cf. D.Lgs. n. 517/1999*). Durante tali prestazioni devono essere adottate specifiche cautele volte a limitare l'eventuale disagio dei pazienti, anche in relazione al grado di invasività del trattamento circoscrivendo, ad esempio, il numero degli studenti presenti e rispettando eventuali legittime volontà contrarie.

## 5.2 Riservatezza nei colloqui e nelle prestazioni sanitarie

Nell'ambito dello svolgimento di colloqui (o, in generale, di comunicazioni orali), devono essere adottate idonee cautele, specie da parte del personale sanitario (ad es. in occasione di prescrizioni o di certificazioni mediche), per evitare che in tali occasioni le informazioni sulla salute dell'interessato possano essere conosciute da terzi non autorizzati. Le medesime cautele vanno adottate nei casi di raccolta della documentazione di anamnesi, qualora avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dai locali o dalle modalità utilizzate.

Il rispetto di questa garanzia non ostacola la possibilità di utilizzare determinate aree per più prestazioni contemporanee, quando tale modalità risponde all'esigenza terapeutica di diminuire l'impatto psicologico dell'intervento medico (ad es., alcuni trattamenti sanitari effettuati nei confronti di minori).

## 5.3 Notizie su prestazioni di Pronto Soccorso

L'Azienda ASL di Pescara può dare notizia, anche per via telefonica, circa una prestazione di Pronto Soccorso, ovvero darne conferma a seguito di richiesta anche per via telefonica in base a quanto di seguito disposto:

- La notizia o la conferma della prestazione devono essere fornite correttamente **ai soli terzi legittimati**, quali possono essere familiari, parenti o conviventi, valutate le diverse circostanze del caso;
- **Le informazioni da fornire possono riguardare esclusivamente la circostanza che è in atto o si è svolta una prestazione di pronto soccorso**, e non attiene ad informazioni più dettagliate sullo stato di salute dell'assistito;
- L'interessato – se cosciente e capace – deve essere preventivamente informato dal personale autorizzato (ad es. in fase di accettazione), e posto in condizione di fornire indicazioni circa i soggetti che possono essere informati della prestazione di Pronto Soccorso. Occorre altresì rispettare eventuali sue indicazioni specifiche o contrarie (da registrare adeguatamente su apposita modulistica);
- Il personale autorizzato deve accertare l'identità dei terzi legittimati a ricevere la predetta notizia o conferma, avvalendosi anche di elementi desunti dall'interessato.

## 5.4 Dislocazione dei pazienti nei reparti

Al fine di regolamentare la dislocazione dei pazienti nelle strutture di degenza è necessario rispettare le seguenti indicazioni:

- È necessario prevedere, in conformità agli ordinamenti interni alle UU.OO., le modalità per fornire informazioni ai terzi legittimati circa la dislocazione dei degenti nei reparti/strutture di degenza, allorché si debba ad esempio rispondere a richieste di familiari e parenti, conoscenti e personale di volontariato;

- L'interessato cosciente e capace deve essere informato e posto in condizione (ad es. all'atto del ricovero) di fornire indicazioni circa i soggetti che possono venire a conoscenza del ricovero e del reparto di degenza (es.: nel modello di consenso allegato all'informativa per il trattamento dei dati personali ex art. 13 del Regolamento).
- È necessario rispettare l'eventuale richiesta dell'interessato che la presenza nelle strutture della ASL di Pescara non sia resa nota neanche ai terzi legittimati (*cfr. Carta dei servizi pubblici sanitari, DPCM 19 maggio 1995*): da notare che questo genere di informazioni riguarda la sola presenza nella struttura sanitaria (es.: reparto) e non anche informazioni sullo stato di salute;
- Possono essere fornite informazioni sullo stato di salute a soggetti diversi dall'interessato quando sia stato manifestato un consenso specifico e distinto al riguardo (nel modello di consenso allegato all'informativa per il trattamento dei dati personali ex art. 13 del Regolamento), consenso che può essere anche prestato da parte di un altro soggetto legittimato, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato (art. 82 del Codice in materia di protezione dei dati personali, di seguito, anche: "Codice").

## 5.5 Distanza di cortesia

Le UU.OO. devono predisporre apposite distanze di cortesia in tutti i casi in cui si effettua il trattamento di dati sanitari (es. operazioni di sportello, acquisizione di informazioni sullo stato di salute), nel rispetto dei canoni di confidenzialità e della riservatezza dell'interessato.

È necessario adottare appropriate soluzioni, sensibilizzando gli utenti con idonei inviti, segnali o cartelli.

## 5.6 Ordine di precedenza e di chiamata

Nell'ambito della gestione dell'ordine di precedenza e di chiamata degli assistiti riguardo all'erogazione di prestazioni devono essere rispettate le seguenti indicazioni:

- All'interno dei locali delle strutture della ASL di Pescara, nell'erogare prestazioni sanitarie o espletando adempimenti amministrativi che richiedono un periodo di attesa (ad es., in caso di analisi cliniche o di visite ambulatoriali), devono essere adottate soluzioni che prevedano un ordine di precedenza e di chiamata degli interessati che prescindano dalla loro individuazione nominativa (ad es., attribuendo loro un codice numerico o alfanumerico fornito al momento della prenotazione o dell'accettazione). Ovviamente, tale misura non deve essere applicata durante i colloqui tra l'interessato e il personale medico o amministrativo.
- Quando la prestazione medica può essere pregiudicata in termini di tempestività o efficacia dalla chiamata non nominativa dell'interessato (ad es. in funzione di particolari caratteristiche del paziente anche legate ad uno stato di disabilità), possono essere utilizzati altri accorgimenti adeguati ed equivalenti (ad es., con un contatto diretto ravvicinato con il paziente).
- Non è ammessa l'affissione di liste di pazienti nei locali destinati all'attesa o comunque aperti al pubblico, con o senza la descrizione del tipo di patologia sofferta o di intervento effettuato o ancora da erogare (es. liste di degenti che devono subire un intervento operatorio). Non devono essere, parimenti, resi facilmente visibili da terzi non legittimati i documenti riepilogativi o strumenti che evidenzino le condizioni cliniche dell'interessato.

## 5.7 Correlazione fra paziente e reparto o struttura

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- Le UU.OO. devono mettere in atto specifiche procedure, anche di formazione del personale, per prevenire che soggetti estranei possano evincere in modo esplicito l'esistenza di uno stato di salute dell'assistito attraverso la semplice correlazione tra la sua identità e l'indicazione della struttura o del reparto presso cui si è recato o è stato ricoverato;
- Le cautele indicate al punto precedente devono essere orientate anche alle eventuali certificazioni richieste per fini amministrativi non correlati a quelli di cura (ad es., per giustificare un'assenza dal lavoro o l'impossibilità di presentarsi ad una procedura concorsuale) che non devono riportare gli estremi della Unità Operativa che ha erogato il servizio, ma la sola indicazione della ASL di Pescara o del Presidio Ospedaliero o dell'Area Distrettuale, di volta in volta, interessati.
- Analoghe garanzie devono essere adottate da tutte le UU.OO. (anche nel caso in cui per l'esecuzione delle attività utilizzino prestazioni effettuate da terzi) affinché nella spedizione di prodotti non siano indicati, sulla parte esterna del plico, informazioni idonee a rivelare l'esistenza di uno stato di salute dell'interessato (ad es., indicazione della tipologia del contenuto del plico o del reparto dell'organismo sanitario mittente). A questo fine devono essere rispettate le seguenti ulteriori istruzioni (*Provvedimento generale rivolto alle aziende sanitarie sulle modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato - 21 novembre 2013*) con particolare riguardo alla consegna di presidi sanitari:
  1. La consegna deve avvenire:
    - nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dal titolare o dal responsabile del trattamento;
    - preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non può essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato.
  2. Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano, deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto.
  3. Il presidio può essere consegnato a terzi (ad es., vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato.
  4. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a ciò deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio.
  5. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presidi in consegna, né utilizzare automezzi recanti tali scritte.
- La ASL di Pescara, in qualità di titolare del trattamento dei dati, deve altresì vigilare affinché le suddette istruzioni siano impartite anche al personale designato Soggetto Autorizzato al Trattamento da parte dell'eventuale società esterna alla quale sia stata appaltata la fornitura e la consegna dei suddetti presidi (art. 28 GDPR).

## 5.8 Regole di condotta per i soggetti autorizzati (SAT)

In merito alla gestione dei soggetti autorizzati devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- Il SATD – Soggetto Autorizzato al Trattamento con Delega da parte del Titolare - deve designare quali soggetti autorizzati o, nel caso di soggetti esterni, Responsabili del Trattamento (secondo le modalità previste dall'art. 28 del Regolamento) coloro che possono accedere ai dati personali trattati nell'erogazione delle prestazioni e dei servizi per svolgere attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, nonché quelle amministrative correlate (artt. 28 e 29 del Regolamento e art. 2-quaterdecies del Codice).
- Fermi restando, in quanto applicabili, gli obblighi in materia di segreto d'ufficio, deve essere previsto che, al pari del personale medico ed infermieristico, già tenuto al segreto professionale (secondo quanto previsto sia dal codice di deontologia medica che dal codice deontologico per gli infermieri), gli altri soggetti che non sono tenuti per legge al segreto professionale (ad es., personale tecnico e ausiliario) siano sottoposti a regole di condotta analoghe mediante opportune istruzioni fornite all'atto dell'autorizzazione al trattamento di dati personali;
- In base a quanto indicato al punto precedente, anche avvalendosi di iniziative di formazione del personale autorizzato, il SATD è chiamato a far rispettare, nell'ambito organizzativo di propria competenza per il quale è delegato, gli obblighi previsti dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali con particolare riferimento all'adozione delle predette misure organizzative (tra cui *il presente Disciplinare, le istruzioni fornite con la nomina a Soggetto Autorizzato al Trattamento, le procedure organizzative, ecc...*), evidenziando i rischi, soprattutto di accesso non autorizzato, che incombono sui dati idonei a rivelare lo stato di salute e le misure disponibili per prevenire effetti dannosi.

## 5.9 Comunicazione di dati all'interessato

Nell'ambito della comunicazione di dati all'interessato devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- È possibile comunicare all'assistito informazioni sul suo stato di salute solo per il tramite di un medico (individuato dallo stesso interessato, oppure dal SATD opportunamente delegato dal Titolare del trattamento) o di un altro esercente le professioni sanitarie che, opportunamente nominato quale Soggetto Autorizzato al Trattamento (SAT), nello svolgimento dei propri compiti, intrattenga rapporti diretti con il paziente (da determinarsi in base alle indicazioni fornite dal SATD).
- La necessità di rispettare le modalità descritte è menzionata nelle istruzioni impartite ai soggetti autorizzati nella lettera di nomina, mediante opportuno richiamo a procedure ed istruzioni. Nel caso in cui l'interessato riceva una comunicazione dall'Azienda che documenti gli esiti di esami clinici effettuati, l'intermediazione può essere soddisfatta accompagnando un giudizio scritto con la disponibilità del medico a fornire ulteriori indicazioni a richiesta.
- Il SATD deve assicurarsi che il personale autorizzato sia debitamente istruito anche in ordine alle modalità di consegna a terzi dei documenti contenenti dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato (es. referti diagnostici). In caso di ritiro di certificazioni rilasciate dai laboratori di analisi o da altre UU.OO. da parte di persone diverse dai diretti interessati, è necessaria una delega scritta da parte dell'interessato, una idonea registrazione della consegna da parte dell'addetto ed il rilascio delle certificazioni in busta chiusa.
- Per il dettaglio delle modalità di trasmissione dei referti si rinvia alla Circolare Privacy/Protezione dei Dati n. 01/2021 "**Informazioni sullo stato di salute - Modalità di rilascio dei referti/cartelle cliniche/altra documentazione sanitaria**", rinvenibile al seguente link: <https://www.ausl.pe.it/Sezione.jsp?idSezione=338>



DISCIPLINARE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
NELL'AMBITO DELLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ SANITARIE

Rev. 1.0 del  
30/08/2022

Pag. 13 di 21

- Ulteriori istruzioni di cui i SATD dovranno prendere visione sono rinvenibili al seguente link: [https://www.asl.pe.it/allegati/privacy/privacy\\_in\\_corsia.pdf](https://www.asl.pe.it/allegati/privacy/privacy_in_corsia.pdf) , “Più privacy in corsia - a cura del Garante Privacy”

## 6 Direttive generali trattamento di dati genetici e campioni biologici

In base all'autorizzazione generale del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 08/2016 come modificata dal "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" sono previste le misure di seguito elencate.

### 6.1 Prescrizioni Specifiche

Per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici devono essere adottate le seguenti cautele:

- a) l'accesso ai locali deve avvenire secondo una documentata procedura prestabilita dal titolare del trattamento, con il supporto del SATD, che preveda l'identificazione delle persone, preventivamente autorizzate, che accedono a qualunque titolo ai locali di trattamento. Tali controlli possono essere effettuati anche con strumenti elettronici. È ammesso l'utilizzo dei dati biometrici con riguardo alle richiamate procedure di accesso fisico, nel rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali e dei requisiti specifici del trattamento di cui all'art. 9 del Regolamento;
- b) 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, tenendo in considerazione, in particolare per gli aspetti di trasporto, anche quanto previsto dalla Circolare n.16 del 20 luglio 1994 Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti e dalla Circolare n.3 dell'8 maggio 2003 raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici;
- 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;
  - 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.
  - E' 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;
- d) 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'uopo designati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso;
- e) i dati genetici e i campioni biologici 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 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.

## 6.2 Informazioni agli interessati

Le informazioni da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 Regolamento (UE) 2016/679 devono 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 dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di tali dati per ulteriori scopi.

Dopo il raggiungimento della maggiore età, le informazioni sul trattamento di dati personali sono fornite all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso (con. 38, 58, e artt. 5 e 8 Regolamento (UE) 2016/679 e artt. 82, comma 4, del Codice).

## 6.3 Consulenza genetica e attività di informazione

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- In relazione ai 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 del Titolare o da organismi sanitari da esso incaricati, devono essere 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 campioni isolati di popolazione deve essere 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.

## 6.4 Consenso

Il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per:

1. finalità di tutela della salute di un soggetto terzo secondo quanto previsto al successivo punto 5.6;
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 (cfr. punto 5.8);
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 (cfr. infra punto 5.9);
4. finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento (cfr. infra punto 5.10).

#### 6.4.1 Modalità di raccolta e revoca del consenso

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- 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.
- 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 del campione biologico prelevato.

#### 6.5 Comunicazione e diffusione dei dati

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- Ferme restando 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 e art. 2-septies 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 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 campioni biologici, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai soggetti di cui all'art. 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 gruppi di popolazione o 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.

## 6.6 Tutela della salute di un soggetto terzo

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- Ferme restando le specifiche condizioni in ambito sanitario previste dall'art. 75 del Codice, 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 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 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).

## 6.7 Test presintomatici

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- 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.

#### 6.8 [Trattamento di dati genetici per lo svolgimento di investigazioni difensive ai sensi della legge 7 dicembre 2000, n. 397](#)

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- Il trattamento di dati genetici finalizzato 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).

#### 6.9 [Trattamento di dati genetici per finalità di ricongiungimento familiare e vincoli di consanguineità](#)

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- Gli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e le rappresentanze diplomatiche o consolari ai fini del rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall'art. 52 d.lgs. 3 febbraio 2011, n. 71) possono trattare dati genetici per consentire il 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 straniera, 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; 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 l'interessato 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.

## 6.10 Trattamento di dati genetici per finalità di ricerca scientifica e statistica e per screening

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- 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 disciplinare, 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 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, il titolare del trattamento 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.

### 6.10.1 Informazioni agli interessati

In relazione ai 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; 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.

#### 6.10.2 Consenso

Fermo quanto previsto al punto 6.4, 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.

#### 6.10.3 Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento

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

- 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, 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, 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.

#### 6.10.4 Comunicazione e diffusione dei dati

Devono essere rispettate le seguenti istruzioni:

- 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, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del Regolamento.
- I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono 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 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.

**FINE DOCUMENTO**