

**DETERMINA DEL DIRETTORE
GENERALE**
N. **650/ DG** DEL **13 AGO. 2020**

Oggetto: Procedura per il trattamento dati genetici e per ricerca scientifica - approvazione

**IL DIRETTORE
GENERALE**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. Prendere atto della nota ID n. 612014 del 15 ottobre 2019 contenente le indicazioni aziendali per il trattamento di particolare categorie di dati nell'ambito dei rapporti di lavoro;
2. Approvare la "Procedura per il trattamento di dati genetici e per ricerca scientifica" e suoi acclusi, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (doc. n. 1);
3. Pubblicare la "Procedura per il trattamento di dati genetici" e suoi allegati sul sito intranet aziendale, nonché l'informativa e il consenso al trattamento dei dati, acclusi alla suddetta procedura, sul sito istituzionali aziendale alla voce "Note legali e privacy";
4. Dare atto che l'adozione della presente determina non comporta costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
5. Trasmettere il presente atto e suoi allegati al Referente Aziendale per la privacy e a tutti i Direttori di Struttura Complessa, nonché ai responsabili di Struttura Semplice Dipartimentale per necessaria e opportuna conoscenza;

- Trasmettere il presente Atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i;
- Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.).

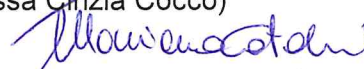
Il Direttore S.O. attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

Doc

IL DIRETTORE S.O.

AFFARI GENERALI E CONVENZIONI

(Dott.ssa Cinzia Cocco)




IL DIRETTORE GENERALE
(Michele Caporossi)


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Antonello Maraldo)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Alfredo Cordoni) 

ARTURO PASQUALUCCI



- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(S.O. Affari Generali e Convenzioni)

Normativa di riferimento

- **Regolamento (UE) 2016/679** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)
- **D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196** (Codice in materia di protezione dei dati personali) così come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101
- **Provvedimento pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 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

Motivazione

Il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2019 il provvedimento recante specifiche prescrizioni in materia di trattamento di particolari categorie di dati ai sensi dell'art. 21, comma 1, del D. Lgs. del 10 agosto 2018, n. 101.

Tale provvedimento, che si applica anche ai soggetti pubblici, ha ad oggetto i trattamenti di particolari categorie di dati e riveste carattere cogente, in quanto le violazioni delle suddette prescrizioni sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'art. 83, paragrafo 5, del Regolamento.

Ai sensi del citato provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 29 luglio 2019, i trattamenti di dati personali inerenti, tra gli altri, i rapporti di lavoro, nonché i trattamenti relativi a dati genetici o effettuati per scopi di ricerca scientifica sono leciti qualora effettuati sulla base delle condizioni di cui all'art. 6 del Regolamento UE 2016/679.

In particolare con il citato provvedimento il Garante per la protezione dei dati personali ha integrato rispettivamente le autorizzazioni generali n. 1/2016, n. 8/2016 e n. 9/2016 inerenti il medesimo ambito.

Pertanto l'ufficio DPO, al fine di rendere le procedure aziendali conformi alle prescrizioni di cui al provvedimento del 29 luglio 2019 del Garante per la protezione dei dati personali:

- ha fornito specifiche indicazioni alle strutture aziendali competenti (nota ID n. 612014 del 15 ottobre 2019) per quanto concerne il trattamento di particolari categorie di dati nell'ambito dei rapporti di lavoro;

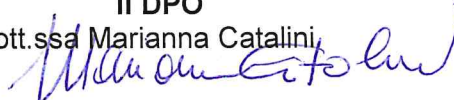
- ha proposto l'adozione di apposita procedura con relativi allegati per il trattamento di dati genetici e per ricerca scientifica, come da documento che si allega al n. 1 da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Per quanto sopra esposto, si propone di adottare apposita determina al fine di:

1. Prendere atto della nota ID n. 612014 del 15 ottobre 2019 contenente le indicazioni aziendali per il trattamento di particolare categorie di dati nell'ambito dei rapporti di lavoro;
2. Approvare la "Procedura per il trattamento di dati genetici e per ricerca scientifica" e suoi acclusi, che si allega al presente atto quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (doc. n. 1);
3. Pubblicare la "Procedura per il trattamento di dati genetici" e suoi allegati sul sito intranet aziendale, nonché l'informativa e il consenso al trattamento dei dati, acclusi alla suddetta procedura, sul sito istituzionali aziendale alla voce "Note legali e privacy";
4. Dare atto che l'adozione della presente determina non comporta costi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale;
5. Trasmettere il presente atto e suoi allegati al Referente Aziendale per la privacy e a tutti i Direttori di Struttura Complessa, nonché ai responsabili di Struttura Semplice Dipartimentale per necessaria e opportuna conoscenza, nonché al Comitato Etico Regionale;
6. Trasmettere il presente Atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. Dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i. e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 28, comma 6, L.R. 26/96 e s.m.i.).

**Il Responsabile del Procedimento
Il DPO**

Dott.ssa Marianna Catalini



- ALLEGATI -

Allegato n. 1: Procedura per il trattamento di dati genetici e per ricerca scientifica e suoi allegati

INDICE

1. Oggetto	2
2. Scopo e campo di applicazione.....	3
3. Riferimenti normativi.....	3
4. Responsabilità.....	4
5. Modalità operative	4
6. Allegati.....	14

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Motivo	Pag.
00	01/02/2020	Emissione	Tutte
00			

<p>Redazione (Responsabile Protezione Dati Azienda Ospedaliero - universitaria) Dott.ssa Marianna Catalini</p> 	<p>Verifica (RSGQI Azienda Ospedaliero - universitaria) Dott. Roberto Papa</p> 	<p>Approvazione (Direttore Amministrativo Azienda Ospedaliero - universitaria) Dott. Antonello Maraldo</p> 

1. OGGETTO

Il Garante per la protezione dei dati personali ha pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 luglio 2019 il provvedimento recante specifiche prescrizioni in materia di trattamento di particolari categorie di dati ai sensi dell'art. 21, comma 1, del D. Lgs. del 10 agosto 2018, n. 101.

Tale provvedimento riveste carattere cogente in quanto le violazioni delle suddette prescrizioni sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'art. 83, paragrafo 5, del Regolamento, che di seguito si trascrive: ***“La violazione delle disposizioni seguenti è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20 milioni di euro”***

Si evidenzia che tale provvedimento ha ad oggetto i trattamenti di particolari categorie di dati.

Si precisa a tal fine che:

- ai sensi dell'art. 4 del Regolamento UE 2016/679, si intende **per trattamento**: *“qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme 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”*;
- ai sensi dell'art. 9 del Regolamento UE 2016/679 **sono particolari categorie di dati**: *“i dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, biometrici intesi ad identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona”*.

Qualora i dati vengano trattati secondo le modalità e le finalità di seguito indicate, che sono quelle specificate nel Provvedimento in parola, il trattamento è lecito, in quanto conforme alle prescrizioni del Garante e, quindi, alle condizioni di liceità sancite dall'art. 6 del Regolamento UE 2016/679.

Il provvedimento del Garante sopra citato si applica, tra gli altri, **ai soggetti pubblici** - quindi, anche a questa Azienda - che effettuano trattamenti di particolari categorie di dati in tali ambiti:

1. Trattamenti nell'ambito dei rapporti di lavoro
2. Trattamenti da parte degli organismi di tipo associativo, delle fondazioni, delle chiese ed associazioni o comunità religiose

3. Trattamenti effettuati da parte di investigatori privati
4. Trattamenti relativi a dati genetici
5. Trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Per quanto di interesse vengono indicate le seguenti misure organizzative da adottarsi con riferimento al trattamento relativo a **“Trattamento di dati genetici”** e a **“Trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”** precisando che tale provvedimento ha integrato rispettivamente l’autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016 che dettava disposizioni nel medesimo ambito, nonché l’autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 9/2016 che dettava disposizioni nel medesimo ambito.

In particolare il Garante dà una definizione ampia di dato genetico che comprende:

- Campione biologico, test genetico (test diagnostico, test presintomatico, test predittivo o di suscettibilità), test farmacogenetico, test farmacogenomico, test sulla variabilità individuale, screening genetico, consulenza genetica, informazione genetica.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento (UE) 2016/679 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

D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) così come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101

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 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019

4. RESPONSABILITA’

Direttore delle Strutture Organizzative Aziendali in cui vengono trattati i dati genetici e/o campioni biologici: tali figure devono attenersi alle indicazioni contenute nella presente procedura, devono fornire specifiche istruzioni al personale loro affidato per tale tipologia di trattamento e devono vigilare sulla corretta attuazione delle presenti indicazioni.

Personale autorizzato al trattamento di dati genetici: tali figure sono tenute a seguire le indicazioni contenute nella presente procedura e a darne puntuale attuazione.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 Misure tecnico - organizzative

5.1.1 La conservazione dei dati genetici

I dati genetici devono essere conservati in locali chiusi.

L'accesso è consentito solo al personale autorizzato per iscritto dal responsabile della struttura organizzativa in cui gli stessi sono detenuti, quest'ultimo dovrà conservare un elenco delle persone autorizzate all'accesso e tenerlo aggiornato.

Il responsabile della struttura organizzativa deve fornire istruzioni specifiche al personale autorizzato, a tal riguardo si fornisce di seguito un modello che potrà essere integrato in considerazione delle peculiarità dei relativi trattamenti.

L'accesso del personale al di fuori dell'orario di servizio deve essere opportunamente registrato e motivato.

La conservazione, l'utilizzo ed il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte a garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità, in particolare l'Azienda e/o la struttura deve detenere un'indicazione operativa che definisca come vengono raccolti i campioni, come vengono conservati, come vengono inviati alle strutture interne od esterne, quest'ultime sulla base delle specifiche disposizioni aziendali per il ricorso a strutture esterne, per la relativa analisi e, in particolare, le modalità del loro trasporto e della tracciabilità degli stessi in modo tale da assicurare il rispetto di minimizzazione e non eccedenza del trattamento. Tali indicazioni devono essere conservate presso la struttura organizzativa che effettua il trattamento.

La Struttura organizzativa sarà tenuta a indicare nell'informativa allegata il tempo di conservazione dei campioni biologici ed il luogo di conservazione, trattandosi di indicazione che deve obbligatoriamente essere presente nell'informativa medesima.

In ogni caso, per la parte relativa all'invio alle strutture interne, è necessario che si specifichi l'invio del campione alla struttura interna ad opera del soggetto richiedente l'analisi (vale dire chi è il soggetto della struttura organizzativa che richiede l'analisi del campione, qualora non effettuata internamente alla medesima struttura) e la presa in carico ad opera della struttura interna ricevente, da parte di soggetto specificamente identificato; tali misure organizzative devono essere tracciabili e documentate.

Invece per l'invio a strutture esterne (ad esempio altre aziende, altri laboratori), fermo restando le specifiche disposizioni aziendali per il ricorso a strutture esterne, la modalità è quella di spedizione mediante pacco che ne garantisca la tracciabilità dalla consegna e l'integrità sino al recapito, secondo le procedure interne per l'invio dei pacchi. Qualora la consegna venga effettuata per il tramite di dipendenti afferenti ad altre aziende o enti che si recano direttamente presso la struttura organizzativa interna è necessario definire le modalità di presa in carico ad opera di costoro dei campioni (numero, riferimento al campione, destinazione della struttura destinataria esterna a cui gli stessi sono trasmessi). Anche in questi casi è necessario venga garantita la tracciabilità delle misure organizzative adottate.

Si precisa che nel referto consegnato al paziente dovrà essere indicato il luogo, Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona o altra azienda ospedaliera/laboratorio, in cui saranno conservati i campioni biologici esaminati. È, pertanto, necessario che il professionista prima di consegnare il referto al paziente si accerti che lo stesso contenga anche l'indicazione chiara del luogo di conservazione.

5.1.2 La comunicazione dei dati genetici

La comunicazione di dati genetici può essere effettuata esclusivamente ad opera di un medico e/o biologo e può avvenire solo nei confronti del paziente o di persona da questi delegata secondo le indicazioni di seguito fornite, nonché alle strutture e ai professionisti interni o esterni all'Azienda coinvolti direttamente nelle diverse fasi di gestione del dato genetico; il paziente dovrà essere preventivamente informato circa i soggetti ai quali verranno comunicati tali dati.

I dati genetici devono essere resi noti al paziente da parte del medico o dei biologi che hanno preso in cura il paziente.

In caso di comunicazione effettuata al soggetto delegato dal paziente (interessato) è necessario acquisire la procura (delega) sottoscritta dal paziente con allegata copia di un documento di identità

di quest'ultimo che abbia il seguente contenuto: *“Io sottoscritto (nome e cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale) conferisco mandato al soggetto delegato (nome e cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale) affinché ritiri le risultante del test genetico (indicare quale) eseguito in data _____ presso la SOD dell’Azienda Ospedaliero – Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona”*. (N.B.

Va allegato il documento di identità del delegante e verificata, all’atto del ritiro, l’identità del delegato, tale documentazione deve essere conservata ad opera del soggetto che effettua la consegna della documentazione riferita al paziente e secondo le modalità specifiche per il regime di attività erogato).

In caso di delega le risultanze del test genetico devono essere consegnate in plico chiuso.

In caso di impossibilità fisica, di incapacità d’agire o incapacità di intendere e di volere del paziente le comunicazioni relative ai dati genetici possono essere effettuate a chi esercita legalmente la rappresentanza o ad un fiduciario nominato ai sensi dell’art. 4 della L. n. 219/2017.

In caso di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l’incolumità fisica del soggetto le comunicazioni relative ai dati genetici possono essere rese allo stesso successivamente alla prestazione.

Oltre alla modalità di comunicazione di persona al paziente - che deve considerarsi, per la tipologia di dati trattati quella maggiormente adeguata sia per la tutela dei dati personali sia per quanto riguarda gli obblighi etici – professionali del medico - sono ammissibili anche modalità di comunicazione via posta elettronica certificata (PEC) o posta elettronica (mail) o tramite posta, per tale ultima modalità si rimanda alla procedura PG 11 del 1 febbraio 2020, rintracciabile sul sito intranet aziendale alla voce “Certificazione e Qualità” e poi “Procedure Gestionali (PG)”.

L’interessato deve autorizzare, qualora la consegna del test non avvenga di persona, alla trasmissione dello stesso con una delle modalità indicate: PEC, mail o posta. In tali casi dovrà indicare esattamente l’indirizzo di posta elettronica certificata o di posta elettronica o posta dove intende ricevere il test genetico. Si precisa che nel caso di posta elettronica certificata è necessario che sia la casella del mittente che quella del destinatario siano certificate. In mancanza di posta elettronica certificata devono essere utilizzate la mail o la posta. Nell’autorizzazione all’uso di una di tali modalità dovrà essere compilata la parte dell’informativa - consenso specificamente riferita alla modalità utilizzata. Tali modalità sono alternative, può essere utile acquisire il numero di cellulare per trasmettere la password in caso di trasmissione con PEC o via mail.

Nel caso di PEC o mail il messaggio non deve contenere né nell'oggetto né nel testo alcuna informazione/rinvio all'esame genetico, semmai può essere indicato nell'oggetto della mail un riferimento generico ad esempio "invio documentazione", mentre nel corpo della mail non deve comparire alcun testo. Pertanto il test genetico viene trasmesso in allegato in formato PDF alla PEC o alla mail dopo essere stato protetto da password. La modalità per proteggere l'allegato con password è quella di seguito descritta.

I referti PDF, prima di essere inviati tramite mail, saranno protetti mediante crittografia AES 256 bit. Il referto potrà essere crittografato mediante il software gratuito "7 Zip" (sito ufficiale: <https://www.7-zip.org/>) utilizzato sempre nella sua ultima versione (stable version) al fine di garantire l'installazione di tutti gli aggiornamenti di sicurezza disponibili (come da procedura 7-zip allegata: **allegato n. 1**)

I requisiti minimi della password sono indicati di seguito: la password deve essere composta da almeno 8 caratteri, deve contenere almeno un carattere appartenente alle lettere maiuscole (da A a Z), deve contenere almeno un carattere appartenente ai primi 10 numeri di base (da 0 a 9), deve contenere almeno un carattere appartenente ai caratteri non alfabetici (ad esempio: !,\$,#,%), non deve richiamare in alcun modo nome, cognome o email dell'utente destinatario.

Una volta che l'allegato viene cifrato la password deve essere comunicata all'interessato con modalità diverse dalla PEC o mail utilizzata per la trasmissione del test genetico, ad esempio con sms da inviare al cellulare dell'interessato che avrà indicato all'atto dell'effettuazione del test genetico o comunicando la password in busta chiusa direttamente all'interessato/paziente all'atto dell'effettuazione del test genetico, in tale ultima eventualità bisogna aver cura di conservare la password indicata almeno finché non verrà trasmesso il test genetico per poter cifrare l'allegato, o con l'invio di e-mail distinta rispetto a quella contenente il file.

Si possono eventualmente utilizzare sistemi di web application ancora limitate a poche strutture (ad esempio al Laboratorio analisi), ma qualora diffuse in Azienda potranno essere alternativamente impiegate. In tal caso verrà effettuata un'integrazione della presente procedura.

Qualora, invece, il paziente/interessato prediliga l'invio tramite posta questa dovrà avvenire esclusivamente con le modalità di cui alla PG 11 del 1 febbraio 2020, rintracciabile sul sito intranet aziendale alla voce "Certificazione e Qualità" e poi "Procedure Gestionali (PG)".

La modalità di trasmissione di tale tipologia di documentazione sopra descritta deve essere utilizzata anche per le comunicazioni con i professionisti interni.

Qualora i dati genetici siano conservati in elenchi, registri o banche dati è necessario che l'accesso ad essi avvenga mediante un sistema di cifratura o pseudonomizzazione nel rispetto del principio di stretta necessità e proporzionalità del trattamento. In tali elenchi, registri, banche dati è necessario trattare in modo distinto il dato genetico e sanitario dal dato personale.

In Azienda per il trattamento di dati genetici il personale preposto dovrà attenersi alle istruzioni che si allegano (**allegato n. 2**).

In ogni caso i risultati delle analisi genetiche che comportano un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive per l'interessato devono essere comunicati all'interessato sulla base della dichiarazione di volontà da questi resa. Nel caso in cui il beneficio incida su un terzo (ascendenti, discendenti e parenti in linea diretta o collaterale, a titolo esemplificativo: figli, fratelli e genitori) appartenente alla medesima linea genetica dell'interessato, i dati possono essere comunicati al terzo qualora l'interessato abbia prestato il proprio consenso. Nel caso in cui non ci sia il consenso, per volere dell'interessato o per sua irreperibilità, la comunicazione può essere resa al terzo a prescindere dal consenso, purché, però, la conoscenza di tali risultati sia indispensabile per evitare un pregiudizio del terzo ivi compreso il rischio riproduttivo.

5.2 Informativa e consenso per i dati genetici

L'informativa va sempre rilasciata al paziente/interessato secondo il modello che si allega (**allegato n. 3**).

In caso di nascituro, qualora sia richiesto il consenso avuto riguardo alla natura dell'indagine genetica come meglio appresso specificato, questo deve essere prestato dalla gestante e, qualora possa rivelare una futura patologia del padre, è necessario acquisire anche il consenso di quest'ultimo.

Il trattamento dei dati genetici è sempre consentito per il minore qualora ne consegua un beneficio diretto per lo stesso.

Qualora venga coinvolto un minore, il consenso al trattamento dei dati deve essere rilasciato ad opera di entrambi i genitori esercenti la potestà genitoriale; in ogni caso deve essere valutato il grado di maturità del minore e tenerne in considerazione l'opinione (assenso).

Il consenso al trattamento dei dati genetici (che si badi bene è diverso dal “consenso informato” all’effettuazione del test genetico il quale va sempre reso nelle modalità note ai medici) deve essere acquisito esclusivamente in tali circostanze:

- 1) Per finalità di tutela della salute di un terzo
- 2) Svolgimento di test genetici nell’ambito delle investigazioni difensive o per l’esercizio di un diritto in sede giudiziaria salvo il caso in cui ci sia una disposizione di legge o un provvedimento dell’autorità giudiziaria che disponga diversamente.
- 3) Per finalità di ricongiungimento familiare o vincoli di consanguineità (accertamento parentale)
- 4) Per finalità di ricerca scientifica o statistica non prevista da una disposizione di legge

Pertanto il consenso al trattamento dei dati genetici per finalità di cura dell’interessato non è necessario dove per **finalità di cura** si intende il trattamento effettuato da persona tenuta al segreto professionale o, comunque, soggetta ad un obbligo di segretezza per finalità di medicina preventiva o del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza, terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi dei servizi sanitari o sociali o anche quando il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione di gravi minacce per la salute o per garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici.

Per quanto concerne la finalità di salute di un terzo il trattamento può essere effettuato se questi appartiene alla stessa linea genetica dell’interessato e, come si diceva poc’anzi, con il consenso di quest’ultimo. Nel caso in cui l’interessato non voglia prestarlo o nel caso in cui non possa essere prestato per motivi di impossibilità fisica, incapacità di agire, incapacità di intendere e volere il trattamento può essere effettuato, limitatamente ai dati genetici disponibili, qualora ciò 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. Ciò anche nel caso in cui l’interessato sia deceduto.

Per quanto concerne, invece, l’effettuazione di test genetici nell’ambito delle investigazioni difensive o per l’esercizio di un diritto in sede giudiziaria è richiesto il consenso dell’interessato a meno che non ci sia una disposizione di legge o un provvedimento dell’autorità giudiziaria che lo imponga. Inoltre in caso di esercizio di un diritto in sede giudiziaria è necessario bilanciare i beni

posti a tutela del suddetto esercizio rispetto a quelli che verrebbero lesi all'interessato e nel caso in esame, trattandosi di dati genetici/di salute, per l'interessato gli stessi rivestono un rilievo primario (costituzionalmente protetto) in quanto riferiti ai diritti fondamentali dell'interessato.

Per finalità di ricongiungimento familiare o vincoli di consanguineità (accertamento parentale) è necessario acquisire il consenso degli interessati e a quest'ultimo va anche chiesto se vogliono conoscere o meno i risultati dell'esame e le eventuali notizie inattese.

Per il trattamento di dati genetici e/o campioni biologici la finalità di ricerca scientifica o statistica è necessario acquisire il consenso dell'interessato qualora non si tratti di ricerca effettuata sulla base di una disposizione di legge, il trattamento per tale finalità è consentito qualora sia rivolto a tutelare la salute dell'interessato, di un terzo o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico anche nell'ambito di sperimentazione clinica o ricerca scientifica volte a sviluppare tecniche di analisi genetica.

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.

Il trattamento di dati genetici e campioni biologici di interessati incapaci che non possono pertanto prestare lo specifico consenso per finalità di ricerca scientifica da cui non derivi loro un beneficio diretto è comunque lecito purchè vengano rispettati contemporaneamente le seguenti condizioni:

- la ricerca è finalizzata al miglioramento della salute di soggetti terzi, appartenenti allo stesso gruppo di età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni, ed il progetto di ricerca è oggetto parere favorevole del Comitato Etico competente;
- una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti ad interessati che possono prestare il proprio consenso;
- 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;
- la ricerca non comporta rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

Il progetto di ricerca deve indicare tutte le misure organizzative e di sicurezza impiegate per il rispetto delle disposizioni in materia di dati personali in particolare per quanto concerne le sperimentazioni cliniche è necessario rispettare le linee guida aziendali emanate a tal fine in uso

presso il Comitato Etico Regionale rintracciabile sul sito aziendale nell'area CERM. Tale progetto deve essere conservato per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca ed è consultabile solo ai fini della verifica dell'applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Il consenso dell'interessato, inoltre, non è necessario per il trattamento di dati e campioni per finalità di ricerca scientifica e statistica ulteriori, direttamente collegati a quelli per cui è stato acquisito il consenso inizialmente. Nel caso, invece, in cui tra lo scopo di ricerca ulteriore e quello iniziale, per il quale è stato acquisito il consenso, non ci sia alcun collegamento e il consenso per l'ulteriore trattamento di dati e campioni non sia possibile acquisirlo, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungere i soggetti, il trattamento ulteriore di dati e campioni biologici è lecito se la medesima finalità non può essere raggiunta eseguendo lo studio solo sulla base dei dati e campioni delle persone dalle quali è stato o può essere acquisito il consenso e i dati e i campioni degli interessati, che non hanno prestato il consenso, siano stati anonimizzati. In caso contrario, ossia, se i dati e i campioni da trattare consentano l'identificazione degli interessati di cui non è possibile acquisire il consenso, il trattamento ulteriore è lecito previa acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico e consultazione preventiva del Garante (art. 36 Reg. UE 2016/679), fermo restando che si tratti di ricerca di analoga finalità.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica possono essere comunicati e/o messi a disposizione o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati con finalità di ricerca se i diversi soggetti coinvolti risultano, sulla base di uno specifico contratto, essere contitolari del trattamento.

Nel caso in cui tra i soggetti sopra citati esista un rapporto di titolarità autonoma, la comunicazione e il trasferimento possono avere per oggetto solo dati e campioni pseudonomizzati e la finalità della ricerca scientifica per la quale si effettua la comunicazione o il trasferimento deve essere collegata a quella originaria ed indicata per iscritto. In questo secondo caso il soggetto che effettua la richiesta dei dati e dei campioni si impegna a non trattarli per finalità diverse da quelle dichiarate e a non comunicarli o trasferirli a terzi.

5.3 Il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica e indagini statistiche

Il consenso per finalità di ricerca scientifica e indagini statistiche che prevedono il trattamento di dati personali necessitano del consenso dell'interessato a meno che non sia disposto dalla legge o di

regolamento o al diritto dell'Unione Europea, in ogni caso deve essere sempre rilasciata l'informativa, si rinvia in particolare alle linee – guida aziendali pubblicate sul CERM (che sono di volta in volta integrate).

In particolare l'Autorità sul trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica dà specifiche indicazioni con riferimento ai progetti di ricerca che prevedono il trattamento di dati e/o campioni raccolti in precedenza per finalità di cura (“studi retrospettivi”) o per l'esecuzione di precedenti progetti o nel caso in cui la ricerca è effettuata per studi relativi a soggetti che non sono in grado di comprendere l'informativa o di prestare il consenso, il progetto, comunque, deve essere sottoposto al comitato etico per l'acquisizione di un parere favorevole.

Nel caso in cui non sia possibile acquisire il consenso degli interessati si può prescindere dal consenso motivando puntualmente e dettagliatamente le ragioni per le quali il consenso non può essere acquisito ed in particolare l'informare l'interessato è impossibile o determinerebbe uno sforzo sproporzionato o determinerebbe un pregiudizio per il raggiungimento delle finalità della ricerca.

Di seguito si riportano le ragioni, alternative, sulla base delle quali si può non acquisire il consenso che, in ogni caso, devono essere comunque indicate nel progetto di ricerca:

- 1) motivi etici vale a dire studi che possono, se conosciuti dall'interessato, determinare un danno psicologico o materiale in considerazione della condizione patologica che viene in tal modo resa nota e per la quale, ad esempio, non esistono cure;
- 2) motivi organizzativi legati alla numerosità dei soggetti coinvolti nella ricerca e senza i quali vi sarebbe un'alterazione dei risultati della ricerca medesima o nel caso in cui risulta difficoltoso contattarli nonostante gli sforzi compiuti sulla base delle informazioni di contatto a disposizione (anagrafe degli assistiti o della popolazione residente) e risultino deceduti o non contattabili. Qualora i pazienti (interessati) non contattabili si ripresentino presso la struttura, questi debbono essere tempestivamente informati dello studio in corso di cui sono parte;
- 3) motivi di salute riconducibili allo stato clinico, in tal caso lo studio deve essere rivolto a migliorare la condizione clinica in cui versa l'interessato e in ogni caso non possano essere arruolati altri interessati in grado di fornire il consenso avuto riguardo ai criteri di inclusione,

alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione, all'attendibilità dei risultati conseguiti.

In questi casi, nei quali non viene acquisito il consenso per le ragioni appena indicate e che debbono essere motivate, occorre, oltre al parere favorevole del Comitato Etico, sottoporre lo studio a preventiva autorizzazione ad opera del Garante.

E' importante adottare tecniche di cifratura e pseudonomizzazione con riferimento ai dati utilizzati per la finalità di ricerca scientifica anche ai fini della loro conservazione. I codici utilizzati a tal fine non devono essere riconducibili ai dati identificativi dell'interessato. Tali misure vengono adottate qualora non sia possibile raggiungere la medesima finalità di ricerca usando dati personali e campioni anonimizzati. Nella ricerca devono essere utilizzati esclusivamente quei dati che risultano strettamente necessari evitando il trattamento di dati ultronei.

I dati personali non possono essere diffusi ma possono, però, essere comunicati dai titolari del trattamento dei dati e ai soggetti istituzionalmente coinvolti nel progetto di ricerca (centro sperimentatore, promotore e CRO).

Le misure tecnico – organizzative descritte nel presente documento devono essere applicate anche per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica.

In particolare i database condivisi tra i soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca scientifica devono essere protetti e per la conservazione e trasmissione di campioni bisogna utilizzare tecniche di etichettatura che non consentono l'identificazione diretta.

Nel caso di trattamento dati mediante sistemi informatici è necessario utilizzare sistemi di autenticazione ed autorizzazione per il personale autorizzato al trattamento appositamente istruito, credenziali con validità limitata alla durata dello studio e disattivate al momento della conclusione dello studio. E' necessario effettuare delle verifiche sulla qualità e validità delle credenziali ed effettuare delle verifiche sugli accessi sulla base dei log per evidenziare eventuali anomalie.

In ogni caso la memorizzazione e archiviazione dei dati deve avvenire in modo tale da garantire la qualità dei dati, la protezione dai rischi di violazione di dati, utilizzando canali protetti di trasmissione dei dati. Nel caso in cui vengono trasmessi dati su supporto ottico (opzione residuale e da evitare se possibile l'utilizzo di altre modalità) deve avvenire designando uno specifico incarico della ricezione presso il promotore e in modo tale che il supporto ottico sia protetto da password comunicata al soggetto specificamente individuato dal promotore con un canale diversificato (ad

esempio mail, msg). Nel caso di banche dati centralizzate è necessario prevedere sistemi di autenticazione per il personale preposto con credenziali limitate alla validità dello studio e procedure per la verifica della qualità e coerenza delle credenziali, nonché prevedere sistemi di audit log per monitorare gli accessi.

6. ALLEGATI:

Allegato n. 1: procedura 7-zip allegata:

Allegato n. 2: Istruzioni agli autorizzati

Allegato n. 3: Informativa e consenso per il trattamento di dati personali genetici

PROCEDURA 7 – ZIP (INVIO MAIL CON CIFRATURA ALLEGATO)

I passaggi per procedere alla cifratura dell'allegato tramite il software gratuito 7-Zip sono di seguito riportati:

- 1) Cliccare con il tasto destro sul file da crittografare e selezionare la voce 7-Zip -> Aggiungi all'archivio
- 2) Nella nuova finestra individuare il riquadro "Crittografia"
- 3) Inserire la password scelta (se le condizioni ambientali lo permettono, selezionare "Mostra password", altrimenti digitare la password 2 volte per evitare possibili errori)
- 4) Accertarsi che il metodo crittografato sia "AES-256"
- 5) NON selezionare Crittografia i nomi dei files per evitare il rischio di blocchi da parte dell'antivirus
- 6) Premere "OK"

Nel caso in cui il tasto "Aggiungi all'archivio" non compaia cliccando il tasto destro, si può usare la seguente modalità

- 1) Aprire il programma 7 – Zip da programmi
- 2) Trascinare il file da criptare all'interno della finestra aperta al momento in cui si è aperto il programma 7 –ZIP (precedente punto 1)
- 3) Nella nuova finestra individuare il riquadro "Crittografia"
- 4) Inserire la password scelta
- 5) se le condizioni ambientali lo permettono, selezionare "Mostra password", altrimenti digitare la password 2 volte per evitare possibili errori
- 6) accertarsi che il metodo crittografato sia "AES-256"
- 7) NON selezionare Crittografia i nomi dei files per evitare il rischio di blocchi da parte dell'antivirus
- 8) Prima di dare l'ok scegliere dove salvare il file (desktop o altra cartella) selezionando il riquadro contraddistinto con dei puntini in alto a destra
- 9) Selezionare, quindi, la cartella di destinazione tra quelle che compaiono nel riquadro in alto a sinistra
- 10) Premere infine il tasto "OK"

ISTRUZIONI AL PERSONALE

SUL TRATTAMENTO DATI GENETICI E CAMPIONI BIOLOGICI E RICERCA

Nel trattamento dei dati genetici è necessario seguire le seguenti istruzioni:

- 1) Conservare i dati genetici e i campioni biologici esclusivamente nei locali a ciò destinati
- 2) Mantenere i locali in cui sono conservati i dati ed i campioni chiusi a chiave
- 3) Utilizzare nell'accesso ai sistemi informatici dove sono conservati i dati genetici credenziali di autenticazione personali come fornite dall'Azienda attenendosi al regolamento aziendale dei sistemi informativi in uso presso l'azienda e pubblicato sul sito istituzionale
- 4) Adottare sistemi per la conservazione, l'utilizzo ed il trasporto dei campioni biologici in modo tale da garantire la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità degli stessi
- 5) In caso di trasmissione di referti relativi ad analisi genetiche la trasmissione deve avvenire mediante consegna al diretto interessato od in alternativa a persona da questi delegata sulla base di documentazione scritta la quale dovrà essere conservata nella cartella ambulatoriale o nella cartella clinica di riferimento o comunque negli archivi di riferimento.
- 6) Attenersi alle procedure aziendali relativi ai trattamenti effettuate per finalità di ricerca e per trattamenti di dati genetici e campioni biologici anche per quanto concerne le modalità di comunicazione con pazienti e/o soggetti esterni autorizzati a conoscere tali informazioni.
- 7) Comunicare l'informativa ai pazienti sul trattamento di dati genetici e campioni biologici nonché di ricerca e acquisire il consenso.
- 8) Comunicare tempestivamente al Direttore della Struttura eventuali problematiche, criticità insorte su tali tipologia di trattamento di dati personali e chiedere, in caso di dubbio, consulenza al DPO e/o al referente aziendale privacy.

**INFORMATIVA
SUL TRATTAMENTO DATI GENETICI E CAMPIONI BIOLOGICI
RILASCIATA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REG. UE N. 679/2016, DEL D.LGS. N. 196/2003, COSI' COME
MODIFICATO DAL D. LGS. N. 101/2018 E DEL PROVVEDIMENTO DELL'AUTORITA' GARANTE N. 146 DEL 5
GIUGNO 2019, PUBBLICATO IL 29 LUGLIO 2019**

L' Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, in applicazione del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati, informa che il trattamento dei dati personali si svolge nel rispetto dei diritti e libertà fondamentali delle persone fisiche. Il trattamento dei dati personali sarà quindi, improntato a principi di correttezza, liceità, legittimità, trasparenza, indispensabilità e non eccedenza rispetto agli scopi per i quali sono raccolti i dati stessi in ossequio alle disposizioni sopra richiamate.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona "Umberto I", "G.M. Lancisi", "G. Salesi" - Via Conca, 71 - 60126 Torrette - Ancona - 071/5961 – PEC: aou.ancona@emarche.it - rappresentata dal Direttore Generale.

Si precisa che nel caso in cui il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici venga effettuato ricorrendo ad altra Azienda o laboratorio, quest'ultimo e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona saranno titolari autonomi del trattamento.

RESPONSABILE PROTEZIONE DEI DATI

Marianna Catalini, dirigente amministrativo SO Affari Generali e Convenzioni - tel. 071/5965136 - email: marianna.catalini@ospedaliriuniti.marche.it

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

- 1) Finalità di cura dell'interessato
- 2) Finalità di ricerca scientifica e di statistica previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 Reg. UE 679/2016
- 3) Finalità di cura di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato per scopi di medicina preventiva o di medicina del lavoro, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base di disposizioni di legge o per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica
- 4) Finalità di cura di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato diverse da quelle previste dall'art. 75 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e indicate al precedente punto 3.
- 5) Finalità di ricerca scientifica e di statistica non previste dalla legge o da altro requisito di cui all'art. 9 Reg. UE 679/2016
- 6) Finalità relative all'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare e per l'identificazione di paternità o maternità

Si informa che nel caso in cui i suoi dati e i suoi campioni sono trattati per finalità indicate al n. 1, al n. 2 e al n. 3 **NON E' NECESSARIO** acquisire il consenso.

Si informa che per le finalità di cui al n. 4, al n. 5 e al n. 6 **E' NECESSARIO** acquisire il suo consenso, in tali casi Lei può revocare in qualsiasi momento il suo consenso senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

Si informa, altresì, che i suoi dati e i suoi campioni possono essere trattati per scopi di ricerca scientifica e statistica analoga ulteriori a quelli originari, purché collegati al consenso originariamente rilasciato per finalità di ricerca scientifica e statistica.

NATURA DEI DATI

I dati trattati rientrano nella particolare categoria di dati di cui all'art. 9 del Reg. UE 2016/679, in quanto si tratta di dati genetici e, in generale, di dati idonei a rilevare lo stato di salute.

DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

- ❖ I Direttori dei singoli servizi dell'Azienda - vale a dire i Direttori delle Strutture Organizzative dipartimentali sanitarie (SOD), i Direttori delle Strutture organizzative amministrative (SO) - e tutti i soggetti da loro autorizzati/incaricati (dipendenti, tirocinanti, specializzandi, consulenti)
- ❖ Altre Aziende Sanitarie ed Ospedaliere
- ❖ La Regione di appartenenza del paziente
- ❖ La Compagnia Assicurativa dell'Azienda per le ipotesi di responsabilità
- ❖ Enti previdenziali per gli scopi connessi alla tutela della persona assistita
- ❖ Soggetti pubblici e privati a cui l'Azienda affida specifici compiti connessi allo svolgimento delle finalità istituzionali o con cui intrattiene rapporti per finalità istituzionali
- ❖ Laboratori specializzati anche aventi sede in Paesi UE per specifiche prestazioni sanitarie non direttamente erogabili dall'Azienda
- ❖ Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità di Pubblica Sicurezza e altri soggetti pubblici nei casi espressamente previsti dalla legge

Dall'esecuzione dell'analisi genetica potrebbero essere ottenuti delle informazioni ulteriori che possono comportare per lei un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive. Tali informazioni le saranno comunicati nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi, quindi, sulla base del consenso da Lei rilasciato a tal riguardo.

Dall'esecuzione dell'analisi genetica potrebbero emergere informazioni riguardanti un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive **riguardanti un soggetto terzo** appartenente alla sua linea genetica. Tali informazioni le saranno comunicati nel rispetto della sua dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali eventi, quindi, sulla base del consenso da Lei rilasciato a tal riguardo.

I suoi dati non saranno oggetto di comunicazione o di trasferimento in Paese extra UE. In ogni caso nell'eventuale trasferimento a Paesi extra UE i dati verranno trasferiti nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento UE ed in particolare nel rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 44 e ss.

Si informa che talune analisi genetiche vengono effettuate presso laboratori esterni all'Azienda e afferenti ad altre strutture pubbliche e private ai quali vengono trasmessi i campioni biologici prelevati.

Tali strutture pubbliche e private possono conservare i campioni biologici a loro inviati per lo svolgimento dell'indagine genetica.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I referti genetici contenuti nella cartella clinica vengono conservati illimitatamente, quelli contenuti in cartella ambulatoriale verranno conservati per 10 anni.

I campioni biologici sono conservati 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, pertanto per la specifica finalità è conservato per un tempo di _____.

Nel caso sia espresso il consenso per la ricerca il campione può essere conservato fino ad esaurimento dello stesso o al massimo per un periodo di _____ e comunque per il tempo in cui il campione mantiene la sua integrità.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Ogni assistito è titolare dei diritti di cui al Regolamento comunitario 2016/679 per cui può:

- conoscere mediante accesso gratuito l'origine dei dati personali, le finalità e le modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano, il periodo di conservazione
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano
- ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge
- ottenere la limitazione del trattamento e ricevere in un formato strutturato di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano e di trasmettere tali dati, anche tramite trasmissione diretta, ad altro titolare
- opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta
- ogni assistito ha diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca
- ogni assistito ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali

In caso di revoca del suo consenso, nei casi in cui questo sia necessario, i suoi dati non potranno essere tratti ulteriormente.

Si informa che nel caso in cui Lei revoca il consenso al trattamento dei dati rilasciato per finalità di ricerca scientifica e statistica verrà distrutto anche il campione biologico purché tale campione sia stato prelevato per tali scopi. In ogni caso anche qualora avesse richiesto la revoca del consenso al trattamento dei dati rilasciato per finalità di ricerca scientifica e statistica il campione non verrà distrutto qualora non sia più possibile l'identificazione della sua persona e dei suoi dati che saranno di conseguenza anonimi.

Per le modalità di esercizio di tali diritti si può trasmettere specifica istanza al Direttore Generale da depositarsi direttamente al protocollo dell'Azienda o tramite posta (Via Conca n. 71 - 60126 Torrette di Ancona) o tramite PEC (aou.ancona@emarche.it). In ogni caso la procedura per l'esercizio dei diritti è consultabile al seguente link: http://www.ospedaliriuniti.marche.it/portale/index.php?id_sezione=422

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

Il trattamento per finalità di cura è indispensabile per poter effettuare le prestazioni richieste e/o necessarie per la tutela della sua salute, come previsto dall'art. 9, lettera h) Reg. UE n. 679/2016.

Il trattamento per finalità di ricerca scientifica e di statistica previste dalla legge è consentito ai sensi dell'art. 9, lettera j) Reg. UE 679/2016.

Per le altre finalità indicate ai numeri 4), 5), 6) il trattamento dei suoi dati è effettuato sulla base del consenso ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, lettera a) del Reg. UE 679/2016.

MODALITA' DI TRATTAMENTO

I dati sono trattati con strumenti sia cartacei che informatici con modalità idonee a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza nel rispetto delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa.

In particolare la documentazione cartacea è conservata in luogo chiuso e non accessibile se non ai soggetti espressamente autorizzati. In caso di trattamento di dati personali e in specie di quelli genetici attraverso strumenti informatici, gli stessi consentono di differenziare il trattamento dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali. Inoltre l'accesso agli strumenti informatici è consentito esclusivamente previa autenticazione con password personali rilasciate esclusivamente ai soggetti autorizzati rispondenti ai criteri di sicurezza.

In ogni caso il trattamento è effettuato esclusivamente da soggetti tenuti al segreto professionale o al segreto d'ufficio o all'obbligo di segretezza e riservatezza.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI - DATI GENETICI

Io sottoscritta/o _____
nata/o a _____ il _____
residente a _____
Via _____
Codice fiscale _____

Prevedere il caso di incapacità (tutore/amministratore di sostegno) e dei minori (entrambi i genitori)

DICHIARO

- di aver ricevuto e compreso l'informativa al trattamento dei dati personali rilasciata ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 679/2016 (dati genetici e campioni biologici) ed in particolare tutte le informazioni in ordine alla circostanza che dall'esecuzione dell'analisi genetica potrebbero essere ottenuti delle informazioni ulteriori che possono comportare per lei o per un terzo un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive
- di essere maggiore di età e di non versare in stato di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere
- di avere avuto modo di porre tutte le domande ritenute opportune e di aver ottenuto risposte esaurienti.

- | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> ESPRIMO | <input type="checkbox"/> NEGO | IL MIO CONSENSO al trattamento dati per finalità di cura di un terzo appartenente alla mia stessa linea genetica qualora fosse necessario per la tutela della salute di quest'ultimo |
| <input type="checkbox"/> ESPRIMO | <input type="checkbox"/> NEGO | IL MIO CONSENSO al trattamento dati per finalità di ricerca scientifica e di statistica non previste dalla legge o da altro requisito di cui all'art. 9 Reg. UE 679/2016 |
| <input type="checkbox"/> ESPRIMO | <input type="checkbox"/> NEGO | IL MIO CONSENSO al trattamento dati per finalità relative all'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare e per l'identificazione di paternità o maternità (accertamento parentale) |
| <input type="checkbox"/> ESPRIMO | <input type="checkbox"/> NEGO | IL MIO CONSENSO a ricevere eventuali informazioni inattese che mi riguardano eventuali informazioni inattese che mi riguardano (ad esempio notizie circa la paternità/maternità, <i>incidental findings</i>) |
| <input type="checkbox"/> ESPRIMO | <input type="checkbox"/> NEGO | IL MIO CONSENSO a ricevere informazioni ulteriori che dovessero derivare dall'analisi genetica in termini di un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive. |
| <input type="checkbox"/> ESPRIMO | <input type="checkbox"/> NEGO | IL MIO CONSENSO al trasferimento del campione e dei dati ad esso associati in altri laboratori qualora l'analisi genetica richiesta non possa essere eseguita presso l'Azienda. <u>In tale ultimo caso (mancato consenso al trasferimento dei campioni in altri laboratori) non si potrà procedere all'esecuzione dell'analisi richiesta in quanto non direttamente erogabile dall'Azienda.</u> |

Luogo e data

Firma estesa e leggibile del paziente interessato

Firma di chi ha informato e raccolto il consenso

Nel caso di paziente minore o interdetto o nei casi in cui la manifestazione di consenso viene resa da persona diversa dall'interessato, l'esercente la potestà genitoriale o la persona legittimata al rilascio del consenso o comunque la persona, diversa dal paziente, chiamata a manifestare il consenso al trattamento dei dati personali, sottoscrive la seguente:

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____,

ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445 del 28 dicembre 2000, consapevole delle sanzioni penali previste per il caso di dichiarazione non veritiera, di formazione e di uso di atti falsi, così come stabilito dall'art.76 del medesimo DPR 445/2000, in riferimento

al paziente _____, nato a _____, il _____

dichiara sotto la propria responsabilità:

- di esercitare la potestà genitoriale (genitori) nei confronti del minore sopra indicato
- di essere tutore
- di essere curatore
- di essere amministratore di sostegno

FIRMA DEL DICHIARANTE _____

E' necessario acquisire documentazione attestante la legittimazione del dichiarante.

Da compilare in caso di trasmissione tramite servizio postale

Dichiaro di voler ricevere la documentazione clinica a mezzo posta (raccomandata A.R.) presso il seguente domicilio:

NOME E COGNOME del titolare della cassetta postale o del citofono

VIA _____

CAP _____

CITTA' _____

PROVINCIA _____

Il sottoscritto esonera da qualsiasi responsabilità l'Azienda in caso di mancato recapito, smarrimento, ritardo della documentazione sanitaria richiesta causata dall'invio tramite posta, nonché in ordine alla correttezza dei dati forniti per il recapito e di accettare, quindi, che la consegna con tale modalità avvenga presso il domicilio indicato a qualunque persona, anche diversa dal sottoscritto, che risulti presente presso l'indirizzo sopra indicato.

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere consapevole che il recapito della documentazione sanitaria avverrà non prima dell'8° giorno decorrente da quando la documentazione viene messa a disposizione alla società fornitrice dei servizi postali e in particolare che i tempi per fornire tale documentazione saranno dilatati dei tempi necessari per la spedizione. Nel computo dei giorni vanno considerati solo i giorni lavorativi.

Da compilare in caso di trasmissione tramite via PEC o MAIL

“Il sottoscritto Nome _____ Cognome _____

data _____ di nascita _____ luogo _____ di nascita _____

_____ C.F. _____ chiede

che il referto genetico dell’esame effettuato presso la SOD dell’Azienda Ospedaliero – Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona mi venga inviato presso il seguente indirizzo di posta elettronica certificata

_____ o indirizzo di posta

elettronica _____

a tal fine indico il seguente numero di cellulare per eventuali comunicazioni:

cell. _____”.

Luogo e data

Firma estesa e leggibile del paziente interessato

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La determina n. 650/DG del 13/08/2020 viene pubblicata all'Albo Pretorio Informativo dell'Azienda Ospedaliera "Azienda Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" il 13/08/2020 ai sensi dell'art. 32, c. 1, Legge n. 69/2009, ove rimarrà per 15 giorni consecutivi.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE



COLLEGIO SINDACALE

La presente determina è stata inviata al Collegio Sindacale con nota n. 61894 del 13/08/2020

REGIONE MARCHE

La presente determina, soggetta a controllo preventivo ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 26/1996 e s.m.i., è stata inviata alla Giunta Regionale delle Marche con nota n. _____ del _____ e da questa ricevuta in data _____.

ESECUTIVITA'

La presente determina:

- è stata dichiarata esecutiva ai sensi dell'art. 28, sesto comma, della L.R. n. 26/1996 e s.m.i..
- è stata (approvata/annullata parzialmente/annullata) dalla Giunta Regionale delle Marche con deliberazione n. _____ del _____.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE



CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALL'ORIGINALE

La presente copia composta da n. _____ pagine è conforme all'originale esistente agli atti di questa Azienda Ospedaliera.

Ancona, _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE