



	<b>IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	IOlaboT004_ORG
		Pag 2 di 8

## 1. SCOPO

La presente Istruzione Operativa ha lo scopo di fornire specifiche indicazioni ai professionisti e operatori aziendali autorizzati dal Titolare al trattamento di dati genetici; ciò in considerazione della particolare delicatezza dei dati in questione – rientranti nelle cosiddette “categorie particolari di dati personali” di cui all’art. 9 del GDPR - e del fatto che la stessa Autorità Garante per la protezione dei dati personali ha adottato prescrizioni in merito.

In tal modo, si intende consentire ai predetti professionisti e operatori di AORMN di agire in conformità alle disposizioni e principi contenuti nel GDPR ed al quadro normativo da esso discendente.

Si evidenzia, altresì, che la presente IO è stata elaborata attraverso il supporto del RPD e delle strutture aziendali maggiormente coinvolte nel trattamento di dati genetici.

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii “Codice in materia di protezione dei dati personali”, integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. n. 101/2018 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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)”;
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016 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);
- Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05.06.2019 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.

## 3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Nell’ambito della presente Istruzione Operativa si intende per:

- a) dati genetici, i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- c) test genetico, l’analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);
- d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all’identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta “individuale” a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;
- e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all’ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;
- f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei

	<b>IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	IOlaboT004_ORG
		Pag 3 di 8

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;

g) screening genetico, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante “screening a cascata” - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;

h) consulenza genetica, le attività di comunicazione volte ad aiutare l’individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell’ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l’opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell’affrontare il rischio di malattia e l’impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell’esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l’attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;

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

j) Titolare: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord;

k) Designato in qualità di Responsabile “interno” del trattamento dei dati personali: Direttori di Struttura Complessa (ovvero sostituti ex art. 22 del CCNL Area Sanità 2016 – 2018 del 19.12.2019), Responsabili di Struttura Semplice Dipartimentale, Responsabile dell’Ufficio Relazioni con il Pubblico, Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale;

l) Autorizzato: tutto il Personale in servizio all’interno delle diverse Unità Operative aziendali autorizzato al trattamento dei dati personali nell’ambito dello svolgimento delle attività istituzionali presso le strutture di rispettiva afferenza, sotto la diretta autorità e vigilanza da parte dei designati in qualità di Responsabili “interni” del trattamento e sulla base delle istruzioni ricevute;

m) Interessato: soggetto cui si riferiscono i dati oggetto di trattamento.

**AORMN**: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

**UOC**: Unità Operativa Complessa

**UOSD**: Unità Operativa Semplice Dipartimentale

**UO**: Unità Operativa

**RPD**: Responsabile della protezione dei dati

**CERM**: Comitato Etico Regione Marche

**GDPR**: Regolamento (UE) 2016/679 per la protezione dei dati personali

**IO**: Istruzione Operativa

## 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

### 4.1. APPLICABILITA’

La presente IO trova applicazione nell’ambito di tutti i trattamenti, anche non sistematici, di dati genetici effettuati da AORMN, quale Titolare del trattamento.

### 4.2. SOGGETTI

I designati in qualità di Responsabili “interni” del trattamento dei dati personali ed il personale Autorizzato al trattamento (cfr. paragrafo “Definizioni”) provvedono alla corretta applicazione della presente IO ogni qualvolta sia necessario il trattamento di dati genetici per lo svolgimento dei rispettivi compiti istituzionali.

	<b>IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	IOlaboT004_ORG
		Pag 4 di 8

#### 4.3. FINALITA' DEL TRATTAMENTO

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

- a) tutela della salute dell'Interessato, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica da cui potrebbe essere affetto o di cui potrebbe essere portatore;
- b) tutela della salute - con particolare riferimento alle patologie di natura genetica - di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato con il consenso di quest'ultimo
- c) svolgimento di test genetici nell'ambito delle indagini difensive di cui agli artt. 391 bis e ss. c.p.p. o per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria, previo consenso dell'Interessato salvo che un'espressa disposizione di legge o un provvedimento dell'autorità giudiziaria dispongano diversamente;
- d) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica, da svolgersi con il consenso dell'Interessato fatta eccezione per i casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge.

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

#### 4.4. INFORMATIVA

Il Titolare del trattamento, per il tramite dei Designati in qualità di Responsabili "interni" del trattamento e del personale Autorizzato, fornisce all'Interessato le informazioni generali e specifiche sul trattamento dei dati genetici ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, secondo il testo di Informativa allegata alla presente IO (Allegato 1) e pubblicata sul sito web aziendale alla Sezione "Privacy". L'Informativa acclude, altresì, anche il modulo di acquisizione e revoca del consenso al trattamento dei dati genetici da utilizzare nei casi e secondo le modalità specificate nei successivi paragrafi della presente IO.

Dette informazioni devono essere rese note all'Interessato prima del trattamento, anche attraverso idonee forme di pubblicità nei principali punti fisici di primo contatto e invitando, comunque, l'utenza a prenderne visione sul sito web.

#### 4.5. CONSENSO AL TRATTAMENTO

Ribadito che il trattamento di dati genetici per finalità di tutela della salute dell'Interessato non richiede il consenso di quest'ultimo, diversamente, l'acquisizione del consenso è sempre necessaria nelle seguenti circostanze:

1. tutela della salute di un soggetto terzo che appartenga alla medesima linea genetica dell'Interessato;
2. 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, disponga altrimenti;
3. ricerca scientifica e statistica non prevista dalla legge.

E' bene ribadire che il consenso al trattamento dei dati genetici - che segue le regole e i principi discendenti dalla normativa in tema di protezione dei dati personali - è da tenere assolutamente distinto dal "consenso informato" all'effettuazione del test genetico, il quale, diversamente, va sempre reso all'Interessato secondo le modalità e i percorsi definiti in ambito prettamente sanitario.

#### 4.6. TUTELA DELLA SALUTE DI UN SOGGETTO TERZO CHE APPARTENGA ALLA MEDESIMA LINEA GENETICA DELL'INTERESSATO

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.

	<b>IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	IOlaboT004_ORG
		Pag 5 di 8

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.

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

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

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

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

Il trattamento può comprendere anche le informazioni su stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'Interessato.

#### 4.8. TRATTAMENTO DI DATI GENETICI PER FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA E STATISTICA

Il trattamento di dati genetici e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica e statistica, anche nell'ambito della sperimentazione clinica o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica, richiede necessariamente l'acquisizione del consenso dell'Interessato salvo diverse disposizioni di Legge.

Posto che il trattamento di dati genetici per la predetta finalità deve essere svolto sempre sulla base di apposito progetto – oggetto di motivato parere favorevole da parte del Comitato Etico (CERM) – nel caso in cui non sia possibile acquisire il consenso dell'Interessato per incapacità dello stesso, i relativi dati genetici possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per l'Interessato medesimo 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 CERM;
- 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 dell'Interessato.

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.

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

	<b>IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	IOlaboT004_ORG
		Pag 6 di 8

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

Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare l'Interessato malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerlo, 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 l'Interessato, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare l'Interessato medesimo e non risulta che quest'ultimo abbia in precedenza fornito indicazioni contrarie;
- b) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (UE) 2016/679.

#### 4.9. MODALITÀ DI RACCOLTA E REVOCA DEL CONSENSO

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

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

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

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

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.

## 5. MODALITÀ OPERATIVA

### 5.1. MISURE DI SICUREZZA GENERALI

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

- a) i dati genetici sono conservati all'interno di locali chiusi accessibili solo da parte di personale Autorizzato, sotto la diretta autorità e vigilanza del designato in qualità di Responsabile "interno" del trattamento. L'accesso del personale al di fuori dell'orario di servizio deve essere opportunamente registrato e motivato.
- 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;

	<b>IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	IOlaboT004_ORG
		Pag 7 di 8

c) la consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note solo al personale Autorizzato;

f) i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che, considerato il volume dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato. Laddove gli elenchi, i registri o le banche di dati siano tenuti con strumenti elettronici e contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, le predette tecniche devono consentire, altresì, il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate.

g) il trasferimento dei dati genetici tramite posta elettronica viene effettuato in conformità alle specifiche prescrizioni del Provvedimento del Garante n.146 del 5 giugno 2019.

## 5.2. TRATTAMENTO E DISPOSIZIONI SPECIFICHE SETTORI CITOGENETICA - BIOLOGIA MOLECOLARE ONCO-EMATOLOGICA - GENETICA MOLECOLARE - IMMUNOGENETICA

I settori di Citogenetica Oncoematologica e Citogenetica costituzionale sono collocati nella UOC Laboratorio Analisi ed i settori di Biologia molecolare oncoematologica, Genetica molecolare e Immunogenetica sono assegnati alla UOSD Diagnostica ad Alta Complessità. Tutti questi settori si occupano della lavorazione, refertazione e conservazione inerenti l'esecuzione di test genetici su campioni provenienti dai reparti di degenza della AORMN, dalla Sala prelievi del Presidio Ospedaliero di Muraglia, dalla Sala prelievi del Presidio ospedaliero S. Croce-Fano e dai Distretti territoriali, mediante richiesta informatizzata sul software gestionale di Laboratorio.

Le relative attività prevedono quanto segue:

a) ciascun campione perviene alla UOC Laboratorio Analisi ed alla UOSD Diagnostica ad Alta Complessità in specifica provetta con codice a barre, su cui sono presenti i dati anagrafici del paziente.

b) ciascun campione deve essere necessariamente accompagnato da un modulo di consenso informato all'esecuzione degli esami genetici, correttamente compilato e firmato dal paziente (o tutore legale) e dal medico richiedente.

c) i campioni biologici ed i relativi moduli di consenso informato all'esecuzione dei test sono consegnati ai settori diagnostici di pertinenza, dove l'operatore sanitario provvede ad eseguire il check-in di ciascun campione, ad inviarli alla processazione e allo stoccaggio nel frigo (4°-8°C) posto all'interno dei locali del settore. Tenuto conto che il campione biologico, i moduli di consenso informato all'esecuzione del test, le scansioni e le stampe da strumento dei risultati contengono categorie particolari di dati, si osservano regole atte ad assicurare la massima riservatezza per l'intero processo.

Al riguardo è stata predisposta e adottata dall'Azienda, quale idonea misura di protezione dei dati genetici, apposita procedura di controllo degli accessi ai locali dei settori diagnostici presso cui sono custoditi e conservati tali dati. Detta misura consiste nel tenere costantemente chiusi a chiave i locali di cui sopra quando non sono presenti operatori del settore. Le relative chiavi sono in possesso degli addetti al settore regolarmente formati ed istruiti circa il corretto trattamento della categoria particolare dei dati personali in questione, secondo quanto previsto dal GDPR.

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

d) nei casi in cui sia necessario un ulteriore approfondimento diagnostico non eseguibile presso l'AORMN, per i campioni interni, il reparto di provenienza si occupa di organizzare il trasporto, mentre per i campioni esterni il dirigente referente del settore emette un referto parziale con una nota mediante la quale indica la necessità di approfondimento e lo comunica al medico richiedente.

	<b>IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI</b>	IOlaboT004_ORG
		Pag 8 di 8

### 5.3. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI

Ferme restando le regole generali che disciplinano il trattamento delle categorie particolari di dati personali (cui appartengono i dati genetici), la comunicazione di dati genetici può essere effettuata esclusivamente ad opera di personale medico e/o biologo e può avvenire soltanto nei confronti dell'Interessato o di persona da questi espressamente delegata, nonché a professionisti interni all'Azienda o strutture esterne entrambi coinvolti nelle diverse fasi di gestione del dato genetico dall'Azienda.

In caso di comunicazione a soggetto delegato dall'Interessato, è necessario acquisire la predetta delega sottoscritta dall'Interessato stesso unitamente a copia di un documento di identità del soggetto delegato che contenga tutti i riferimenti utili collegati al test generico oggetto di ritiro.

La comunicazione nelle mani di un delegato dell'Interessato è eseguita in plico chiuso.

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

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

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

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

### 5.4. CONSULENZA GENETICA E ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE

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

Il Genetista consulente supporta l'Interessato nell'assumere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, aiutandolo 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.

## 6. ELENCO ALLEGATI

ALLEGATO	DESCRIZIONE ALLEGATO
ALL01_IOlaboT004_ORG	Informativa per il trattamento dei dati genetici