

a seguito delle verifiche, risultino eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. Specifica attenzione è prestata per la verifica dell'essenzialità dei dati riferiti a soggetti diversi da quelli cui si riferiscono direttamente gli obblighi, i compiti e le prestazioni.

4) Comunicazione e diffusione.

I dati possono essere comunicati e, ove previsto dalla legge, diffusi, a soggetti pubblici o privati nei limiti strettamente indispensabili per le finalità perseguite e nel rispetto, in ogni caso, del segreto professionale e delle altre prescrizioni sopraindicate.

5) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione al Garante, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.

Il Garante si riserva l'adozione di ogni altro provvedimento per i trattamenti non considerati nella presente autorizzazione.

Per quanto riguarda invece i trattamenti disciplinati nel presente provvedimento, il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle relative prescrizioni, salvo che, ai sensi dell'art. 41 del Codice, il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione.

6) Norme finali.

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento o dalla normativa comunitaria che stabiliscono divieti o limiti più restrittivi in materia di trattamento di dati personali e, in particolare, dalle disposizioni contenute nell'art. 8 della legge 20 maggio 1970, n. 300, fatto salvo dall'art. 113 del Codice, che vieta al datore di lavoro ai fini dell'assunzione e nello svolgimento del rapporto di lavoro, di effettuare indagini, anche a mezzo di terzi, sulle opinioni politiche, religiose o sindacali del lavoratore, nonché su fatti non rilevanti ai fini della valutazione dell'attitudine professionale del lavoratore e dall'art. 10 del d.lgs. 10 settembre 2003, n. 276, che vieta alle agenzie per il lavoro e agli altri soggetti privati autorizzati o accreditati di effettuare determinate indagini o comunque trattamenti di dati ovvero di preselezione di lavoratori.

Restano fermi, altresì, gli obblighi di legge che vietano la rivelazione senza giusta causa e l'impiego a proprio o altrui profitto delle notizie coperte dal segreto professionale, nonché gli obblighi deontologici o di buona condotta relativi alle singole figure professionali.

7) Efficacia temporale.

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2015 fino al 31 dicembre 2016, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2014

Il Presidente: SORO

Il relatore: IANNINI

Il segretario generale: BUSIA

14A09917

AUTORIZZAZIONE 11 dicembre 2014.

Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici.
(Autorizzazione n. 8/2014).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

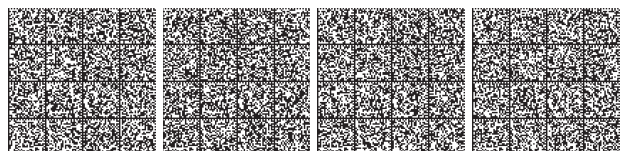
In data odierna, con la partecipazione del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto, in particolare, l'art. 90, comma 1, del citato Codice, secondo cui il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità;

Visto, altresì, l'art. 90, comma 2, del Codice, in base al quale l'autorizzazione individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa ai sensi dell'art. 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi;

Vista l'autorizzazione generale del Garante n. 2/2005 che richiama espressamente (punto 1.4) l'autorizzazione n. 2/2002 (punto 2, lettera b)), relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, secondo la quale i dati genetici trattati per fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato, ovvero per finalità di ricerca scientifica, "possono essere utilizzati unicamente per tali finalità o per consentire all'interessato di prendere una decisione libera e informata, ovvero per finalità probatorie in sede civile o penale, in conformità alla legge";



Vista l'autorizzazione al trattamento dei dati genetici del 22 febbraio 2007 rilasciata dal Garante, ai sensi dell'art. 90 del Codice, in sostituzione delle prescrizioni già impartite in materia di dati genetici con la citata autorizzazione generale richiamata dall'autorizzazione n. 2/2005, dopo aver sentito il Ministro della salute, che ha acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità;

Considerata la necessità di assicurare, nella disciplina del trattamento dei dati personali, un elevato livello di tutela per i diritti e le libertà fondamentali, nonché per la dignità delle persone e, in particolare, per il diritto alla protezione dei dati personali sancito all'art. 1 del Codice; ciò, anche riducendo al minimo i rischi di danno o di pericolo valutati sulla base delle raccomandazioni adottate in materia di dati sanitari dal Consiglio d'Europa e, in particolare, dalla Raccomandazione n. R(97) 5; rilevato che in base a quest'ultima sono considerati dati genetici tutti i dati, di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con i caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini (par. 1), dati che, nel quadro della più ampia categoria dei "dati sanitari", possano essere trattati solo a determinate condizioni (par. 1);

Rilevato che la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(92) 3 sui test e gli screening genetici a fini di cura afferma (principio n. 8) che la raccolta e la conservazione di sostanze e di campioni biologici, così come il trattamento dei dati che ne derivano, devono essere effettuati in conformità ai principi fondamentali di protezione e di sicurezza dei dati stabiliti dalla Convenzione per la protezione degli individui con riguardo al trattamento automatizzato dei dati personali n. 108 del 28 gennaio 1981, nonché dalle pertinenti raccomandazioni del Comitato dei ministri in materia;

Rilevato che, riguardo al trattamento dei dati genetici, sono desumibili altri importanti principi da alcune fonti internazionali e comunitarie tra le quali figurano:

a) la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, che vieta qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11) e limita l'espletamento di test genetici predittivi ai soli fini medici o di ricerca medica e sulla base di una consulenza genetica appropriata (art. 12);

b) la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997, che sancisce il diritto della persona al rispetto della dignità e dei propri diritti indipendentemente dalle sue caratteristiche genetiche (art. 2) e vieta ogni discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche che abbia per fine o sortisca l'effetto di violare i diritti umani, le libertà fondamentali e la dignità umana (art. 6);

c) la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, che vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulle caratteristiche genetiche (art. 21);

d) la direttiva 2004/23/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 e la relativa disciplina nazionale di recepimento (d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191), che prescrivono l'adozione di misure necessarie di protezione dei dati, compresi quelli genetici, e di al-

tre misure di salvaguardia relativamente ad informazioni raccolte nell'ambito di attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo (art. 14);

e) la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (art. 10), la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani (art. 5, lettera *c*) e la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco del 16 ottobre 2003 (art. 10), le quali riconoscono, con diverso ambito, il diritto di ogni individuo di essere o non essere informato dei risultati degli esami genetici e delle loro conseguenze (ovvero dei risultati della ricerca medica e scientifica laddove i dati genetici, i dati proteomici dell'individuo o i campioni biologici siano utilizzati per tali scopi);

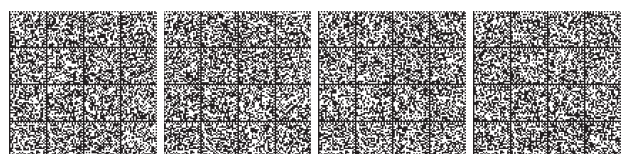
f) il Codice di condotta dell'Organizzazione internazionale del lavoro sulla protezione dei dati personali dei lavoratori (novembre 1996), in base al quale lo svolgimento di screening genetici sui lavoratori dovrebbe essere vietato o limitato a casi specifici autorizzati espressamente dalla legge (art. 6.12);

g) la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (giugno 1964 e successive modifiche e integrazioni), in base alla quale occorre acquisire l'assenso della persona legalmente incapace, in aggiunta a quello del legale rappresentante, laddove la stessa sia in grado di esprimere il proprio assenso a partecipare ad una ricerca (par. 29);

h) il documento di lavoro sui dati genetici adottato il 17 marzo 2004 (Wp 91) dal Gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, istituito dall'art. 29 direttiva n. 95/46/Ce che, nell'individuare le necessarie garanzie in materia di dati genetici, afferma la necessità di prendere in considerazione e di disciplinare anche lo statuto giuridico dei campioni biologici, suscettibili anch'essi di costituire una fonte di dati personali;

i) la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997 (art. 5, lettera *e*), il Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina relativo alla ricerca biomedica del 25 gennaio 2005 (art. 15), la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco del 19 ottobre 2005 (art. 7) e il Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina relativo ai test genetici per fini medici del 27 novembre 2008 (articoli 10 ss.), che fissano particolari cautele per le ricerche genetiche che coinvolgono persone incapaci di fornire il proprio consenso;

l) la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco (art. 18) e la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(2006) 4 sulla ricerca su materiale biologico di origine umana (principio n. 16) che evidenziano l'esigenza di regolare il trasferimento all'estero del materiale biologico e dei relativi dati personali garantendo che i paesi di destinazione assicurino una protezione adeguata;



Visti il regolamento dell'Unione europea 16 aprile 2014, n. 536, il d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche e integrazioni, il d.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, nonché i decreti ministeriali in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e, in particolare, il d.m. 21 dicembre 2007 recante "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto, altresì, l'Accordo del 15 luglio 2004 tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante le "Linee-guida per le attività di genetica medica" (in *Gazzetta Ufficiale* 23-9-2004, n. 224);

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante "Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, che disciplina le attività trasfusionali e la produzione nazionale degli emoderivati, l'ordinanza del Ministro della salute del 26 febbraio 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale" (in *Gazzetta Ufficiale* 10-3-2009, n. 57), il d.m. 18 novembre 2009 recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato", nonché il d.m. 10 ottobre 2012 recante "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";

Visto il d.lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 di recepimento della disciplina dell'Unione europea attuativa della direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

Visto il d.lgs. 20 dicembre 2007, n. 261, recante revisione del d.lgs. 19 agosto 2005, n. 191, di attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

Visto il d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28 e successive modifiche e integrazioni di attuazione dell'art. 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali e il d.m. del 18 ottobre 2010, n. 180 e successive modifiche e integrazioni emanato ai sensi dell'art. 16 del predetto decreto legislativo;

Considerato che il procedimento di mediazione può comportare il trattamento di dati genetici riferiti alle parti della mediazione e ad altri soggetti eventualmente coinvolti nel procedimento medesimo, in conformità alla legge (si pensi, ad esempio, ai procedimenti inerenti il risarcimento del danno da responsabilità medica e sanitaria);

Ritenuto pertanto necessario autorizzare al trattamento di dati genetici gli organismi di cui all'art. 1, comma 1, del d.lgs. n. 28/2010 ove ciò sia strettamente indispensabile per l'espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali in conformità alla legge e secondo le prescrizioni già indicate, per gli organismi privati, nell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, nel provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lettera b) del Codice;

Considerato che, ai sensi degli articoli 76 e 81 del Codice, gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato solo con il consenso di quest'ultimo, oppure (quando occorre tutelare la salute o l'incolumità fisica di un terzo o della collettività) anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante;

Considerato che gli articoli 77, 78 e 79 del Codice prevedono modalità semplificate per l'informativa di cui all'art. 13 del medesimo Codice da parte degli esercenti la professione sanitaria e degli organismi sanitari pubblici;

Visto il provvedimento del Garante del 19 luglio 2006 (in www.garanteprivacy.it, doc. web n. 1318699), con il quale, ai sensi degli articoli 78, comma 3, e 13, comma 3, del Codice, sono stati indicati gli elementi essenziali che il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta devono includere nell'informativa da fornire all'interessato relativamente al trattamento dei dati personali;

Viste le "Linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali" adottate dal Garante con deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008;

Considerato che, ai sensi degli articoli 23 e 26 del Codice, i privati e gli enti pubblici economici possono trattare i dati sensibili solo previa autorizzazione del Garante e, ove richiesto, con il consenso scritto dell'interessato;

Considerato che un elevato numero di trattamenti di dati genetici è effettuato per finalità di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato e per finalità di ricerca scientifica;

Considerato che l'art. 40 del Codice prevede il rilascio di autorizzazioni di carattere generale relative a determinate categorie di titolari o di trattamenti e che tali autorizzazioni sinora rilasciate sono risultate un idoneo strumento per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati;

Considerata la specifica autorizzazione prevista dall'art. 90 del Codice, rilasciata dal Garante il 22 febbraio 2007, la cui efficacia è stata prorogata da ultimo fino al 30 giugno 2011;

Considerata la nuova autorizzazione rilasciata il 24 giugno 2011, in conformità all'art. 90 del Codice, in sostituzione di quella in scadenza il 30 giugno 2011, al fine di armonizzare le prescrizioni già impartite alla luce



dell'esperienza maturata e delle osservazioni formulate da parte di qualificati esperti della materia riguardanti in particolare: l'aggiornamento delle definizioni utilizzate, i trattamenti effettuati per la tutela della salute di familiari in assenza del consenso dell'interessato, le ricerche scientifiche che coinvolgono minori o altri soggetti vulnerabili senza comportare per loro alcun beneficio diretto, nonché la comunicazione ai familiari di dati genetici indispensabili per evitare un grave pregiudizio per la loro salute;

Considerato che tale nuova autorizzazione, rinnovata dal Garante negli anni successivi, è risultata uno strumento idoneo per prescrivere misure uniformi a garanzia degli interessati, rendendo altresì superflua la richiesta di singoli provvedimenti di autorizzazione da parte di numerosi titolari del trattamento;

Ritenuto opportuno pertanto rilasciare una nuova autorizzazione analoga alla precedente e in sostituzione di questa in scadenza il 31 dicembre 2014;

Ritenuto opportuno che anche tale nuova autorizzazione sia provvisoria e a tempo determinato, ai sensi dell'art. 41, comma 5, del Codice e, in particolare, efficace per il periodo di dodici mesi;

Ritenuto opportuno prendere in considerazione con separato provvedimento il trattamento dei dati genetici effettuato da parte delle categorie di soggetti pubblici ricompresi nei titoli I, II, e III della parte II del Codice, fatto salvo quanto previsto dall'art. 16 della legge 30 giugno 2009, n. 85, per la disciplina della banca dati nazionale del Dna per finalità di accertamento e repressione dei reati;

Ritenuto, all'esito dell'esperienza applicativa emersa in recenti casi di contenzioso, che le espressioni contenute nella presente autorizzazione e inerenti all'esercizio di un diritto in sede giudiziaria (punto "2) Ambito di applicazione" e punto "3) Finalità del trattamento") devono intendersi riferite al difensore, ai suoi collaboratori, alle parti e a ogni altro soggetto che effettui il trattamento per far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria;

Considerato che, fuori dei casi appena indicati, ulteriori trattamenti di dati genetici non ricompresi nella presente autorizzazione non risultano allo stato leciti, anche in riferimento all'attività dei datori di lavoro volta a determinare l'attitudine professionale di lavoratori o di candidati all'instaurazione di un rapporto di lavoro, anche se basata sul consenso dell'interessato, nonché all'attività delle imprese di assicurazione;

Ritenuto opportuno che anche la presente autorizzazione sia a tempo determinato e riservata ogni determinazione in ordine alla sua integrazione o modifica anche in relazione al rapido sviluppo della ricerca e delle tecnologie applicate alla genetica e all'evolversi delle conoscenze nel settore;

Visto, altresì, l'art. 11, comma 2, del Codice, il quale stabilisce che i dati trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento di dati personali non possono essere utilizzati;

Visti gli articoli 31 e seguenti del Codice e il disciplinare tecnico di cui all'Allegato B al medesimo Codice, recanti disposizioni e regole sulle misure di sicurezza;

Visti gli articoli 41 e 167 del Codice;

Visti gli altri atti d'ufficio;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

Autorizza

ai sensi degli articoli 26, 40, 41 e 90 del Codice il trattamento dei dati genetici da parte dei soggetti sottoindivisi, secondo le prescrizioni di seguito indicate.

Prima di iniziare o proseguire il trattamento i sistemi informativi e i programmi informatici sono configurati riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi od opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, in conformità all'art. 3 del Codice.

1) Definizioni.

Ai fini della presente autorizzazione si intende per:

a) dato genetico, il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela;

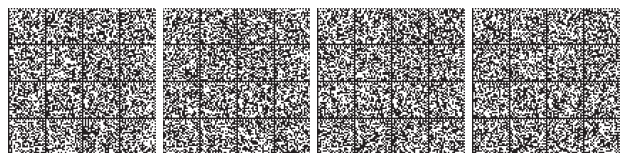
b) campione biologico, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

c) test genetico, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità);

d) test farmacogenetico, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;

e) test farmacogenomico, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;

f) test sulla variabilità individuale, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;



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.

2) Ambito di applicazione.

La presente autorizzazione è rilasciata:

a) agli esercenti le professioni sanitarie, in particolare ai genetisti medici, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;

b) agli organismi sanitari pubblici e privati, in particolare alle strutture cliniche di genetica medica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell'interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato;

c) a laboratori di genetica medica, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto a dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere trattati per esclusive finalità di prevenzione e di diagnosi genetica nei confronti dell'interessato, o destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria o, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare, per l'accertamento della sussistenza di vincoli di consanguineità di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati;

d) alle persone fisiche o giuridiche, agli enti o agli istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nell'ambito delle attività di pertinenza della genetica medica, nonché per scopi di ricerca scientifica volti a sviluppare le tecniche di analisi genetica;

e) agli psicologi, ai consulenti tecnici e ai loro assistenti, nell'ambito di interventi pluridisciplinari di consulenza genetica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di consulenza nei confronti dell'interessato o dei suoi familiari;

f) ai farmacisti, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di adempimento agli obblighi derivanti da un rapporto di fornitura di farmaci all'interessato;

g) ai difensori, anche a mezzo di sostituti, consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di svolgimento di investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397; è altresì rilasciata per far valere o difendere un diritto - anche da parte di un terzo - in sede giudiziaria, sempre che il diritto sia di rango almeno pari a quello dell'interessato e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;

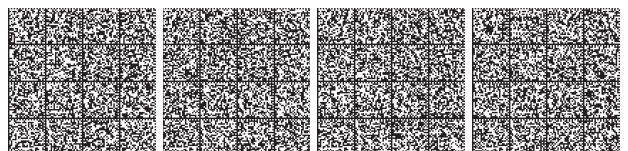
h) agli organismi di mediazione pubblici e privati limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali ai sensi del d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28 e successive modifiche e integrazioni, in conformità alla legge e nel rispetto, per gli organismi privati, delle prescrizioni dell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, del provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lettera b) del Codice;

i) agli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e alle rappresentanze diplomatiche o consolari per il rilascio delle certificazioni (allo stato disciplinate dall'art. 52 d.lgs. 3 febbraio 2011, n. 71) ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare e limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniere, in ragione della mancanza di un'autorità riconosciuta o comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione.

3) Finalità del trattamento.

3.1 Possono essere trattati dati genetici e utilizzati campioni biologici inerenti alle seguenti finalità che non possano essere adempiute, caso per caso, mediante il trattamento di dati o campioni anonimi o di dati personali non genetici:

a) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica dell'interessato, con il suo consenso, salvo quanto previsto dagli articoli 26 e 82 del Codice in riferimento al caso in cui l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire, impossibilità fisica o incapacità di intendere o di volere;



b) tutela della salute, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e tutela dell'identità genetica di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell'interessato con il consenso di quest'ultimo; nel caso in cui il consenso dell'interessato non sia prestato o non possa essere prestato per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità d'intendere o di volere, nonché per effettiva irreperibilità, il trattamento può essere effettuato limitatamente a dati genetici disponibili qualora sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica. Nel caso in cui l'interessato sia deceduto, il trattamento può comprendere anche dati genetici estrapolati dall'analisi dei campioni biologici della persona deceduta, sempre che sia indispensabile per consentire al terzo di compiere una scelta riproduttiva consapevole o sia giustificato dalla necessità, per il terzo, di interventi di natura preventiva o terapeutica;

c) ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche nell'ambito della sperimentazione clinica di farmaci, o ricerca scientifica volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica (sempre che la disponibilità di dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi), da svolgersi con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge o negli altri casi di cui al paragrafo 8.1 della presente autorizzazione.

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

Il trattamento di dati genetici e l'utilizzo di campioni biologici per l'esecuzione di test presintomatici e di suscettibilità sono consentiti limitatamente al perseguimento di finalità di tutela della salute, anche per compiere scelte riproduttive consapevoli e per scopi di ricerca finalizzata alla tutela della salute.

3.2 La presente autorizzazione è rilasciata, altresì, quando il trattamento dei dati genetici sia indispensabile:

a) per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, anche a mezzo di sostituti, di consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, o, comunque, per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, anche senza il consenso dell'interessato eccetto il caso in cui il trattamento presupponga lo svolgimento di test genetici. Ciò, sempre che il diritto da

far valere o difendere sia di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento. Il trattamento deve essere comunque effettuato nel rispetto delle autorizzazioni generali del Garante al trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti e da parte degli investigatori privati (allo stato, autorizzazioni numeri 4 e 6/2014). Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

b) per adempiere o per esigere l'adempimento di specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti espressamente dalla normativa comunitaria, da leggi o da regolamenti in materia di previdenza e assistenza o in materia di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, anche senza il consenso dell'interessato, nei limiti previsti dall'autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro (allo stato, l'autorizzazione n. 1/2014) e ferme restando le disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta di cui all'art. 111 del Codice. Il trattamento può comprendere anche le informazioni relative a stati di salute pregressi o relative ai familiari dell'interessato;

c) per l'accertamento dei vincoli di consanguineità per il ricongiungimento familiare di cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea, apolidi e rifugiati (attualmente disciplinato dal d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286). Non si considerano, in particolare, indispensabili i trattamenti di dati genetici effettuati nonostante la disponibilità di procedure alternative che non comportano il trattamento dei dati medesimi.

4) Modalità di trattamento.

I destinatari della presente autorizzazione conformano il prelievo e l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati genetici secondo modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati. Tali attività sono effettuate, comunque, in modo lecito e secondo correttezza, nonché per scopi determinati in conformità alla presente autorizzazione e resi noti all'interessato nei modi indicati al successivo punto 5.

Sono predisposte specifiche misure per accertare univocamente l'identità del soggetto al quale viene prelevato il materiale biologico per l'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lettera c), del Codice).

Il trattamento dei dati genetici è effettuato unicamente con operazioni, nonché con logiche e mediante forme di organizzazione dei dati strettamente indispensabili in rapporto ai sopra indicati obblighi, compiti o finalità.

Restano fermi gli obblighi deontologici relativi alle singole figure professionali oggetto della presente autorizzazione.

4.1) Raccolta e conservazione.

La raccolta di dati genetici effettuata per l'esecuzione di test e di screening genetici è limitata alle sole informazioni personali e familiari strettamente indispensabili all'esecuzione dell'analisi (art. 11, comma 1, lettera d), del Codice).



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

4.2) Ricerca scientifica e statistica.

La ricerca scientifica e statistica, per il cui svolgimento è consentito il trattamento dei dati genetici e l'utilizzo dei campioni biologici, è effettuata, altresì, 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. Possono essere utilizzati a tal fine i dati e i campioni biologici strettamente pertinenti agli scopi perseguiti, avuto riguardo ai dati disponibili e ai trattamenti già effettuati dallo stesso titolare, nonché all'esistenza di altre modalità che permettano di raggiungere gli scopi della ricerca mediante dati personali diversi da quelli identificativi o genetici, ovvero che non comportino il prelievo di campioni biologici.

Il progetto specifica le misure da adottare nel trattamento dei dati personali per garantire il rispetto della presente autorizzazione, 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 (articoli 29, 31, 33, 34 e 35 del Codice e Allegato B al medesimo Codice). In particolare, laddove la ricerca preveda il prelievo e/o l'utilizzo di campioni biologici, il progetto indica l'origine, la natura e le modalità di prelievo e di conservazione dei campioni, nonché le misure adottate per garantire la volontarietà del conferimento del materiale biologico da parte dell'interessato.

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

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

4.3) Misure di sicurezza.

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

L'accesso ai locali è controllato mediante incaricati della vigilanza o strumenti elettronici che prevedano specifiche procedure di identificazione anche mediante dispositivi biometrici. Le persone ammesse, a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, sono identificate e registrate.

La conservazione, l'utilizzo e il trasporto dei campioni biologici sono posti in essere con modalità volte anche a garantirne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Il trasferimento dei dati genetici in formato elettronico è effettuato con posta elettronica certificata previa cifratura delle informazioni trasmesse da realizzarsi con firma digitale. È ammesso il ricorso a canali di comunicazione di tipo "web application" che prevedano protocolli di comunicazione sicuri 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.

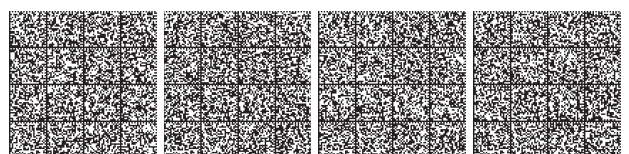
La consultazione dei dati genetici trattati con strumenti elettronici è consentita previa adozione di sistemi di autenticazione basati sull'uso combinato di informazioni note agli incaricati e di dispositivi, anche biometrici, in loro possesso.

I dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero 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. Restano comunque fermi gli altri obblighi previsti dagli articoli 11, 14, 22 e 31 e seguenti del Codice e le modalità tecniche in materia di misure minime di sicurezza indicate nel disciplinare tecnico allegato al medesimo Codice, anche per ciò che attiene alla conservazione e al trasporto dei dati all'esterno dei locali protetti e all'accesso controllato a tali locali. Tali obblighi vanno osservati anche in riferimento ai campioni biologici.

5) Informativa.

Salvo che per i trattamenti non sistematici di dati genetici effettuati dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta nell'ambito degli ordinari rapporti con l'interessato per la tutela della salute e dell'incolumità fisica di quest'ultimo, l'informativa evidenzia, oltre agli elementi previsti in base agli articoli 13, 77 e 78 del Codice:

- a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;



d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi;

e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

Nel caso in cui sia previsto il trasferimento di dati genetici e di campioni anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea l'informativa deve specificare se tali Paesi non garantiscono un livello di tutela delle persone adeguato ai sensi degli articoli 43, 44 e 45 del Codice, nonché gli estremi identificativi dei soggetti destinatari dei dati e dei campioni, al fine di garantire in concreto all'interessato la possibilità di esercitare il controllo sui dati e sui campioni che lo riguardano.

Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini dell'acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario (art. 82, comma 4, del Codice).

Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica l'informativa evidenzia, altresì:

a) che il consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentano più di identificare il medesimo interessato;

b) gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (art. 11, comma 1, lettera e), del Codice);

c) l'eventualità che i dati e/o i campioni biologici siano conservati e utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica, per quanto noto, adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali possono essere eventualmente comunicati i dati oppure trasferiti i campioni;

d) le modalità con cui gli interessati che ne facciano richiesta possono accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.

Per i trattamenti effettuati mediante test e screening genetici per finalità di tutela della salute, di ricerca o di ricongiungimento familiare, l'informativa è resa all'interessato prima del prelievo, ovvero dell'utilizzo del suo campione biologico qualora lo stesso sia stato già prelevato, anche in forma scritta, in modo specifico e comprensibile, anche quando il trattamento è effettuato da esercenti la professione sanitaria o da organismi sanitari pubblici e privati che abbiano informato in precedenza il medesimo interessato utilizzando le modalità semplificate previste dagli articoli 77, 78 e 79 del Codice.

I trattamenti per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati mediante l'esecuzione di test genetici soltanto previa informativa all'interessato da rendersi con le modalità sopra indicate.

5.1) Consulenza genetica e attività di informazione.

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica pri-

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

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

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

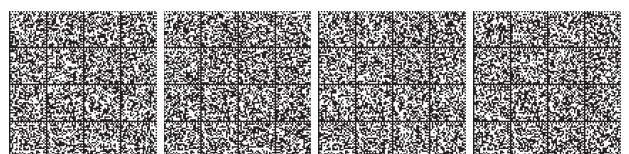
Nei casi in cui il test sulla variabilità individuale è volto ad accertare la paternità o la maternità gli interessati sono, altresì, informati circa la normativa in materia di filiazione, ponendo in evidenza le eventuali conseguenze psicologiche e sociali dell'esame.

L'attuazione di ricerche scientifiche su isolati di popolazione è preceduta da un'attività di informazione presso le comunità interessate, anche mediante mezzi di comunicazione di massa su base locale 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) Consenso.

In conformità a quanto previsto dagli articoli 23 e 26 del Codice, i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella presente autorizzazione e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato. In conformità all'art. 23 del Codice, il consenso resta valido solo se l'interessato è libero da ogni condizionamento o coercizione e resta revocabile liberamente in ogni momento. 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.

Per i trattamenti effettuati mediante test genetici, compreso lo screening, anche a fini di ricerca o di ricongiungimento familiare, deve essere acquisito il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi. In questi casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, com-



prese 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.

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.

Quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica dell'interessato, e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 82 del Codice.

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.

I dati 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.

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.

I trattamenti di dati connessi all'esecuzione di test genetici per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria possono essere effettuati soltanto con il consenso informato della 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.

7) Trattamenti in settori particolari.

I dati genetici trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test sulla variabilità individuale ai fini dello svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale non possono essere utilizzati per altri fini. I dati trattati e i campioni biologici prelevati per l'esecuzione di test genetici a fini di prevenzione, di diagnosi o di terapia nei confronti dell'interessato o per finalità di ricerca scientifica e statistica possono essere utilizzati per lo svolgimento delle investigazioni difensive o per l'esercizio di un diritto in un procedimento penale, nel rispetto delle pertinenti disposizioni di legge.

8) Conservazione dei dati e dei campioni.

Con riferimento all'obbligo previsto dall'art. 11, comma 1, lettera e), del Codice, i campioni biologici e i dati genetici possono essere conservati per il periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti indicati al punto 3 della presente autorizzazione o per perseguire le finalità ivi menzionate per le quali sono stati raccolti o successivamente utilizzati.

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

I dati genetici trattati a fini di ricongiungimento familiare sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario all'esame dell'istanza di ricongiungimento, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene. A seguito del rigetto o dell'accoglimento dell'istanza, i campioni prelevati per l'accertamento dei vincoli di consanguineità devono essere distrutti (art. 11, comma 1, lettera e), del Codice).

Ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera c), d) ed e), del Codice, i soggetti autorizzati verificano periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e indispensabilità rispetto alle finalità perseguite nei singoli casi, anche con riferimento ai dati che l'interessato fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati.



8.1) Conservazione a fini di ricerca.

I campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possono essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, eccetto che nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;

b) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice.

9) Comunicazione e diffusione dei dati.

I dati genetici non possono essere comunicati e i campioni biologici non possono essere messi a disposizione di terzi salvo che sia indispensabile per il perseguimento delle finalità indicate dalla presente autorizzazione.

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

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

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 cui questi si sia rivolto. I campioni biologici prelevati ai medesimi fini possono essere trasferiti

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

Fermo restando quanto previsto dall'art. 84 del Codice, i dati genetici devono essere resi noti di regola direttamente all'interessato o a persone diverse dal diretto interessato sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti. 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, con 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 non possono essere diffusi. I risultati delle ricerche non possono essere diffusi se non in forma aggregata, ovvero secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti, anche nell'ambito di pubblicazioni.

Fermo restando quanto previsto al punto 5) in ordine all'informativa all'interessato, il trasferimento anche temporaneo fuori dal territorio dello Stato, con qualsiasi forma o mezzo, di dati genetici e/o di campioni biologici, verso un Paese non appartenente all'Unione europea è consentito in conformità agli articoli 43, 44 e 45 del Codice.

10) Richieste di autorizzazione.

I titolari dei trattamenti che rientrano nell'ambito di applicazione della presente autorizzazione non sono tenuti a presentare una richiesta di autorizzazione a questa Autorità, qualora il trattamento che si intende effettuare sia conforme alle prescrizioni suddette.

Le richieste di autorizzazione pervenute o che perverranno anche successivamente alla data di adozione del presente provvedimento, devono intendersi accolte nei termini di cui al provvedimento medesimo.



Il Garante non prenderà in considerazione richieste di autorizzazione per trattamenti da effettuarsi in difformità alle prescrizioni del presente provvedimento, salvo che il loro accoglimento sia giustificato da circostanze del tutto particolari o da situazioni eccezionali non considerate nella presente autorizzazione, relative, ad esempio, al caso in cui la raccolta del consenso comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato in ragione, in particolare, del numero di persone interessate.

11) *Norme finali.*

Restano fermi gli obblighi previsti da norme di legge o di regolamento, ovvero dalla normativa comunitaria, che stabiliscono divieti o limiti in materia di trattamento di dati genetici.

Resta fermo per il titolare del trattamento di dati genetici l'obbligo di effettuare, nei casi previsti, la notificazione al Garante prima dell'inizio del trattamento medesimo (articoli 37 e 163 del Codice).

12) *Efficacia temporale.*

La presente autorizzazione ha efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2015 fino al 31 dicembre 2016, salve eventuali modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia.

La presente autorizzazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2014

Il Presidente: SORO

Il relatore: CALIFANO

Il segretario generale: BUSIA

14A09918

AUTORIZZAZIONE 11 dicembre 2014.

Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. (Autorizzazione n. 9/2014).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, della prof.ssa Licia Califano, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito "Codice");

Visto l'art. 99, comma 1, del Codice in base al quale il trattamento di dati personali effettuato per scopi scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati;

Visto l'art. 107 del Codice ove è stabilito che, fermo restando quanto previsto dall'art. 20 e fuori dei casi di particolari indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge, il consenso dell'interessato al trattamento di dati sensibili, quando è richiesto, può essere prestato con modalità semplificate individuate dai codici di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici o scientifici di cui all'art. 106 e l'autorizzazione del Garante può essere rilasciata anche ai sensi dell'art. 40;

Visto l'art. 110, comma 1, del Codice che consente di trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, anche in assenza del consenso degli interessati, quando a causa di particolari ragioni non sia possibile informarli e il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e sia autorizzato dal Garante, anche ai sensi dell'art. 40 del Codice;

Vista l'autorizzazione del Garante n. 2/2014 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale e, in particolare, il punto 1.2 che autorizza il trattamento di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute per scopi di ricerca scientifica finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico o epidemiologico, rinviando a quanto disposto dagli articoli 106, 107 e 110 del Codice in ordine alla necessità di acquisire il consenso delle persone interessate;

Viste le disposizioni del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (Prov. n. 2 del 16 giugno 2004, in *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2004, n. 190, Allegato A.4 al Codice e reperibile sul sito Internet dell'Autorità, doc. web n. 1556635) applicabili anche ai trattamenti di dati effettuati per scopi di ricerca medica, biomedica o epidemiologica non connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato (articoli 11 e 2, comma 2);

Visto l'art. 2 del d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e successive modifiche e integrazioni che definisce «studi osservazionali» gli studi nei quali «i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio»;

