

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico POLICLINICO DI SANT'ORSOLA	INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DI DATI PERSONALI GENETICI E SULL'USO DI CAMPIONI BIOLOGICI (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 – c.d. GDPR)	T03/IOA29 Rev. 6 Pag. 1/3
--	---	--

L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola (di seguito IRCCS AOUBO), in qualità di Titolare del trattamento, informa i soggetti Interessati, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679/GDPR (di seguito GDPR) e dalle disposizioni del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (di seguito Codice Privacy), che:

- il trattamento dei **dati genetici**, intesi come i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla sua fisiologia o sul suo stato di salute e che risultano dall'analisi di un campione biologico;
- nonché l'utilizzo dei **campioni biologici** forniti, quali tessuti umani e liquidi biologici da essi derivabili (ad es. sangue, saliva, urina, cellule), inclusi le relative frazioni molecolari (DNA, RNA, proteine), **in quanto supporti materiali funzionali all'estrazione dei dati genetici**

avverrà nel rispetto della normativa vigente, nonché dei criteri e delle misure di garanzia in materia di dati genetici già contenuti nell'Autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2016, per quanto ritenuti compatibili con il GDPR e il Codice Privacy, ai sensi del Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, come modificato dal Provvedimento n. 66 del 13 febbraio 2025.

FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

I dati genetici e i campioni biologici dell'Interessato potranno essere trattati dall'IRCCS AOUBO nell'ambito dei propri compiti istituzionali nel rispetto delle condizioni di liceità di cui all'art. 9 del GDPR e delle disposizioni del Codice Privacy, per le seguenti **finalità** specifiche e nei limiti previsti dalla normativa vigente:

- **tutela della salute**, inclusi prevenzione, diagnosi e cura, con particolare riferimento alle patologie di natura genetica e alla tutela dell'identità genetica;
- **svolgimento di investigazioni difensive** ai sensi della Legge n. 397/2000, nonché **accertamento, esercizio o difesa di un diritto in sede giudiziaria**;
- **accertamento di vincoli di consanguineità**, esclusivamente nei casi previsti dalla legge (quali, a titolo esemplificativo, procedimenti di ricongiungimento familiare o di accertamento della filiazione);
- svolgimento di **attività di ricerca scientifica e statistica**, in campo medico, biomedico ed epidemiologico, **finalizzate alla tutela della salute** dell'interessato, di terzi o della collettività;
- svolgimento di **attività di ricerca scientifica**, inclusa l'attività di sperimentazione clinica, **volta a sviluppare le tecniche di analisi genetica**, qualora non sia possibile perseguire tali finalità mediante l'utilizzo esclusivo di dati anonimi;
- **adempimento di obblighi o esercizio di compiti previsti da specifiche disposizioni di legge o di regolamento** in materia di sanità pubblica, previdenza e assistenza sociale, ovvero di igiene e sicurezza del lavoro o della popolazione, nei soli casi in cui tali disposizioni prevedano espressamente il trattamento di dati genetici.

CONSENSO AL TRATTAMENTO

Di regola, per il trattamento dei dati genetici e campioni biologici, il Titolare deve acquisire il **consenso** dell'Interessato, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR, tranne nei casi in cui tale trattamento, conformemente al contenuto del Provv. n. 146/2019 e s.m.i.:

- è funzionale esclusivamente alla tutela della salute dell'Interessato, ipotesi in cui la base giuridica del trattamento è rinvenibile nell'art. 9, par. 2, lett. h) del GDPR e dell'art. 2-sexies, comma 2, lett. t) del Codice Privacy;
- è indispensabile per consentire ad un soggetto terzo, appartenente alla medesima linea genetica dell'interessato, di compiere una scelta riproduttiva consapevole o di valutare interventi di natura preventiva o terapeutica che lo riguardano e l'interessato non sia in grado di esprimere il consenso (per incapacità, irreperibilità o decesso). In tali ipotesi, se la persona interessata è ancora in vita, possono essere utilizzati esclusivamente dati genetici già esistenti; l'esecuzione di nuovi test genetici sui campioni biologici dell'Interessato è consentita solo se quest'ultimo è deceduto;
- è necessario, per espressa disposizione di legge o di provvedimento emesso dall'Autorità Giudiziaria, nell'ambito di investigazioni difensive ai sensi della Legge n. 397/2000 o per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria;
- persegue finalità di ricerca scientifica e ricorrano le condizioni previste dall'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR in combinato disposto con l'art. 110, comma 1, oppure con l'art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy, ferme restando le ulteriori condizioni e garanzie previste dal Provv. n. 146/2019 e s.m.i. per i casi di ricerca su soggetti incapaci o vulnerabili.

STATO	DATA	FIRMA
Approvazione	10.02.2026	Chiara Gibertoni – Direttore Generale
Applicazione	12.02.2026	

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico POLICLINICO DI SANT'ORSOLA	INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DI DATI PERSONALI GENETICI E SULL'USO DI CAMPIONI BIOLOGICI (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 – c.d. GDPR)	T03/IOA29 Rev. 6 Pag. 2/3
--	---	--

Inoltre l'Interessato dovrà esprimere il proprio **consenso alla conservazione** dei dati genetici e dei campioni biologici, raccolti per scopi di tutela della salute, **per un eventuale uso secondario a fini di ricerca scientifica**, fermo restando la possibilità di conservazione e ulteriore trattamento anche in assenza di consenso nei casi espressamente previsti dall'art. 110 del Codice Privacy e dal Provvedimento n. 146/2019 e s.m.i.

L'interessato è altresì chiamato ad esprimere la propria volontà **di conoscere o di non conoscere gli esiti degli esami** o delle attività di ricerca che lo riguardano, ivi comprese eventuali informazioni inattese o incidentali, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o consapevolezza delle scelte riproduttive.

La comunicazione di tali informazioni avverrà nel rispetto della volontà espressa e, ove necessario, con il supporto di un'adeguata consulenza genetica.

Per i test genetici e le attività di ricerca è assicurata un'adeguata informazione e, ove necessario, una consulenza genetica prima e dopo l'esecuzione delle analisi, al fine di supportare l'Interessato nel processo decisionale, tenendo conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei principi etici e religiosi dello stesso, al fine di garantire scelte libere e consapevoli e prevenire possibili conseguenze psicologiche, sociali o discriminatorie per gli interessati o le comunità coinvolte.

Per le informazioni relative ai nascituri il consenso è validamente prestato dalla gestante.

Nel caso di minori il consenso va rilasciato da entrambi i genitori o da chi ne esercita la rappresentanza (ad eccezione di quei casi in cui uno dei due genitori non sia in grado di prestare il consenso).

Il **consenso** espresso dall'Interessato o dall'avente diritto (in caso di incapacità di intendere o di volere o di incapacità legalmente riconosciuta dell'Interessato) può essere **revocato in qualsiasi momento**, senza obbligo di motivazione e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio o sia ostativo alle cure o prestazioni sanitarie di cui il paziente ha diritto, salvo che i dati e i campioni biologici in origine o a seguito di trattamento non consentano più di identificarlo.

In caso di revoca, non saranno raccolti ulteriori dati genetici ed i campioni biologici verranno distrutti, salvo che, in origine o a seguito di trattamento, il campione non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

La revoca non potrà avere effetto retroattivo, quindi, i dati prodotti e/o diffusi prima di tale azione non potranno essere cancellati.

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI E CAMPIONI

Il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici avviene mediante strumenti cartacei e/o elettronici, nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali dell'Interessato ed è improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza, indispensabilità e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali i dati sono raccolti.

In particolare, per la custodia e la sicurezza dei dati genetici e dei campioni biologici, l'IRCCS AOUBO adotta misure tecniche e organizzative adeguate, conformi alla normativa vigente, volte a garantire il controllo degli accessi ai locali e ai sistemi da parte del solo personale autorizzato, la tracciabilità, l'integrità e la qualità dei campioni biologici, nonché la protezione dei dati genetici in fase di consultazione e trasmissione mediante sistemi di autenticazione, canali di comunicazione protetti e tecniche di cifratura o pseudonimizzazione, anche attraverso il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari rispetto agli altri dati identificativi.

I campioni biologici sono utilizzati esclusivamente per l'esecuzione di test genetici per i quali l'Interessato ha ricevuto informazioni complete e comprensibili sulle finalità, sulle modalità di esecuzione e sulle possibili implicazioni dei risultati, incluse eventuali informazioni inattese che l'Interessato può scegliere di conoscere o meno.

Il trattamento può essere effettuato anche con il supporto di soggetti terzi, formalmente designati quali Responsabili del trattamento, che assicurano adeguati livelli di esperienza, capacità e affidabilità e operano sulla base di specifiche istruzioni impartite dal Titolare, il quale ne verifica periodicamente il rispetto.

I dati genetici e i campioni biologici sono trattati da personale interno appositamente autorizzato e istruito, nel rispetto di idonee cautele organizzative e logistiche atte a prevenire l'accesso non autorizzato, la conoscenza accidentale o l'utilizzo improprio.

TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI E CAMPIONI

I dati genetici e i campioni biologici sono conservati per il periodo di tempo necessario al completamento del percorso diagnostico e terapeutico dell'Interessato, nonché per eventuali successivi approfondimenti clinici o per il perseguimento delle ulteriori finalità legittimamente individuate e compatibili con quelle originarie.

Qualora i dati genetici e i campioni biologici siano raccolti o utilizzati per finalità di ricerca scientifica, inclusa l'attività di sperimentazione clinica volta allo sviluppo delle tecniche di analisi genetica, essi sono conservati coerentemente con quanto indicato nell'informativa dello studio/ricerca.

In caso di conservazione dei campioni biologici per ulteriori attività di ricerca, l'Interessato potrà essere ricontattato, ove necessario, per l'acquisizione di uno specifico consenso. Il ricontatto non è richiesto nei casi in cui la normativa vigente o i provvedimenti dell'Autorità Garante consentano la conservazione e l'ulteriore utilizzo dei dati e dei campioni per finalità di ricerca scientifica anche in assenza di consenso, quali, a titolo esemplificativo, le ricerche previste dalla legge o quelle compatibili con le finalità originarie.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico POLICLINICO DI SANT'ORSOLA	INFORMATIVA IN MATERIA DI PROTEZIONE DI DATI PERSONALI GENETICI E SULL'USO DI CAMPIONI BIOLOGICI (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del 27/04/2016 – c.d. GDPR)	T03/IOA29 Rev. 6 Pag. 3/3
---	---	--

COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI

I dati genetici dell'Interessato non saranno diffusi, nel rispetto dei divieti previsti dalla normativa vigente, ma potranno essere comunicati solamente per le finalità sopra indicate a:

- personale autorizzato al trattamento;
- Enti od Organismi pubblici o privati che per legge, finalità istituzionali, regolamento, normativa comunitaria hanno diritto od obbligo di conoscerli;
- Autorità Giudiziaria e/o Autorità di Pubblica Sicurezza nei casi espressamente previsti dalla legge;
- soggetti terzi, appartenenti alla stessa linea genetica dell'Interessato, nei limiti di quanto sopra espressamente declinato.

I dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti coerentemente con quanto indicato nell'informativa dello studio/ricerca.

I dati genetici sono resi noti di regola direttamente all'Interessato o a persone diverse dal diretto interessato solo sulla base di una delega scritta di quest'ultimo, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire la conoscenza non autorizzata da parte di soggetti anche compresenti.

Nell'ambito delle finalità del trattamento sopra esplicitate, 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.

È possibile che i dati genetici possano essere trasferiti a soggetti di un altro paese, anche all'esterno dell'Unione Europea, se previsto da un obbligo di legge oppure in assolvimento di obblighi contrattuali verso un Responsabile del trattamento nominato dall'IRCCS AOUBO, ovvero nell'ambito di attività di ricerca e sperimentazione. I trasferimenti verso paesi extra UE ed organizzazioni internazionali saranno effettuati soltanto nel pieno rispetto del GDPR (art. 44 e ss.), anzitutto verificando se quel paese offra un livello adeguato di protezione dei dati; in mancanza di tale requisito, il titolare o il responsabile del trattamento attuerà le garanzie a tutela dell'Interessato previste dal GDPR (tra queste, in alcuni casi, la richiesta del consenso al trasferimento).

L'eventuale trasferimento a terze parti all'esterno dell'IRCCS AOUBO dei dati genetici, in formato elettronico, verrà effettuato, previa cifratura delle informazioni e in ogni caso mediante modalità tecniche e organizzative atte a garantire un adeguato livello di sicurezza.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e seguenti del GDPR.

In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di un trattamento dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il consenso.

Ha altresì diritto di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e individuare i nominativi a cui il personale sanitario potrà fornire notizie relative al Suo stato di salute.

L'esercizio di tali diritti può essere esercitato inviando un'e-mail ad uno dei seguenti indirizzi: dpo@aosp.bo.it o dpo@pec.aosp.bo.it. Ricorrendone i presupposti, l'interessato ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione, secondo le procedure previste ai sensi dell'art. 77 del GDPR.

DATI DI CONTATTO

Il **Titolare del trattamento** è l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, con sede legale in via Albertoni n. 15, 40138 Bologna, telefono: 051 2141220, PEC: PEldirezione.generale@pec.aosp.bo.it

Il **Data Protection Officer (DPO)** può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@aosp.bo.it o PEC: dpo@pec.aosp.bo.it