



معلومات حول معالجة البيانات الشخصية والخاصة والجينية

واستخدام العينات البيولوجية لإجراء اختبار ما قبل الولادة غير الجراحي (NIPT)

عملاً بأحكام المادة 13 من لائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 679/2016 وقرار الهيئة الضامنة رقم 146 بتاريخ 5 يونيو 2019 المرفق رقم (4): "المتطلبات المتعلقة بمعالجة البيانات الجينية" (التفويض العام رقم 2016/8)

سيدتي العزيزة،

نُحيطك علمًا بأنه، وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 679/2016 (اللائحة العامة لحماية البيانات) والأحكام المنصوص عليها في المرسوم التشريعي رقم 2003/196 بصيغته المعدلة بالمرسوم التشريعي رقم 2018/101، سيتم معالجة البيانات المطلوبة عند أخذ عينة بيولوجية لغرض الفحص الجيني أو الفحص الكيميائي الحيوي و/أو الفحص التخصصي، أي سيتم استخدامها، مع احترام الحقوق والحريات الأساسية، مع التركيز بشكل خاص على سرية المعلومات وحماية البيانات الشخصية. وبالتالي، ستستند معالجة البيانات الشخصية إلى الامتثال لمبادئ النزاهة والشفافية والمشروعية والضرورة وعدم الإفراط فيما يتعلق بالأغراض التي تم جمعها من أجلها. لذلك، يرجى قراءة هذه المعلومات بعناية وملء النموذج المرفق، سواء بالموافقة أو عدمها على استخدام بياناتك الجينية و/أو العينات البيولوجية للأغراض المشار إليها.

سيتم إجراء تحليل العينات البيولوجية المقترحة لك أثناء أخذ العينة و/أو الفحص التخصصي في مختبر Laboratorio Unico Metropolitan التابع لشركة Azienda USL di Bologna أو، إذا لزم الأمر، في مختبر خارجي يتم تعيينه رسميًا كمسؤول عن معالجة البيانات وفقًا للمادة 28 من اللائحة العامة لحماية البيانات (GDPR).

تعريفات هامة

لفهم هذه المعلومات بشكل أفضل، من المفيد تقديم التعريفات التالية:

البيانات الوراثية: هي البيانات الشخصية المتعلقة بالسلمات الوراثية الموروثة أو المكتسبة للفرد، والتي توفر معلومات فريدة عن فيسيولوجيا أو صحة هذا الفرد، وتنتج بشكل خاص عن تحليل عينة بيولوجية للشخص الذي يتعلق الأمر به.

الاختبارات الجينية: تشمل تحليلات للحمض النووي (DNA)، والحمض النووي الريبوزي (RNA)، والكروموسومات، والمتمثلات الأيضية، وغيرها من المنتجات الجينية، يتم إجراؤها لتبسيط الضوء على التغييرات المتعلقة بالأمراض الوراثية. تتنوع الاختبارات الجينية ويمكن أن تسمح، على سبيل المثال، بتشخيص مرض أو تأكيد شكوك سريرية لدى فرد يعاني بالفعل من المرض (الاختبارات التشخيصية)، وتحديد الأشخاص الأصحاء حاملي مرض وراثي خاصة بين أفراد الأسرة الواحدة (فحص ما قبل الأعراض)، وتحديد أو استبعاد الخلل الوراثي المسؤول عن مرض لا تظهر أعراضه عند الولادة ولكنها تظهر في وقت لاحق في الحياة (اختبارات الكشف المبكر أو قبل الأعراض)، بالإضافة إلى تقييم قدرة فرد معين على تطوير أمراض معقدة ومتعددة العوامل، أي الناجمة عن تفاعل الجينات مع عوامل الخطر الأخرى (الاختبارات التنبؤية أو اختبارات الحساسية الوراثية)، وأخيرًا تقييم الاستجابة الفردية لأدوية محددة.

العينة البيولوجية: يتم تعريف العينات البيولوجية البشرية، أو المادة الحيوية البشرية، على أنها أنسجة وسوائل بيولوجية بشرية - مثل الدم واللعاب والبول والخلايا، بما في ذلك جميع الجزيئات الحيوية (البروتينات، الحمض النووي الريبوزي، الحمض النووي، وما إلى ذلك) التي يمكن اشتقاقها منها، والتي تنشأ من أشخاص أصحاء أو أولئك الذين يعانون من المرض. يُمكن جمع العينات البيولوجية من خلال إجراءات طبية روتينية أو من خلال إجراءات مستهدفة موجهة. يُمكن أن توفر هذه العينات البيولوجية إمكانية الوصول إلى المعلومات الموجودة في الجينوم البشري، مما يعني أنه يمكن استخراج "الملف الجيني" الخاص بالفرد من هذه المواد. ترتبط المعلومات الجينية لكل عينة بالتاريخ الطبي للفرد وقد ترتبط ببيانات حول نمط الحياة أيضًا.

الأغراض

A) ستتم معالجة البيانات الوراثية المستمدة من العينات البيولوجية المأخوذة حصريًا لأغراض الحماية الصحية والوقاية والتشخيص والعلاج مع الإشارة بشكل خاص إلى الأمراض ذات الطابع الوراثي وحماية الهوية الجينية الخاصة بك، أو لشخص آخر ينتمي إلى نفس الخط الجيني، بموافقتك فقط ولأداء المهام المؤسسية المنصوص عليها في القانون.

كما نعلمكم بأنه يمكن استخدام بياناتكم الوراثية للأغراض التالية:

B) التقييمات العلمية والإحصائية التي تهدف إلى التحقق من الحفاظ على أداء اختبار ما قبل الولادة غير الجراحي المستخدم وتطوير أساليب مختبرية أخرى لتنفيذ الاختبار نفسه.

طرق المعالجة وفترة الاحتفاظ بالبيانات

سيتم جمع العينات البيولوجية واستخدامها ومعالجة البيانات الجينية المستمدة منها بشكل قانوني وبنزاهة، وبطرق تهدف إلى منع انتهاك الحقوق والحريات الأساسية وكرامة أصحاب البيانات. نود أن نعلمكم أيضًا أن معالجة هذه البيانات قد تتم بشكل ورقي و/أو إلكتروني، بطرق تضمن سرية وأمان المعلومات في جميع الأحوال. سيتم الاحتفاظ بجميع البيانات والمواد المذكورة أعلاه للفترة الزمنية اللازمة لإجراء الاختبارات المعملية في إطار المسار التشخيصي ولأي فحوصات تشخيصية لاحقة، أو لتحقيق الأغراض الإضافية التي جمعت واستخدمت لأجلها لاحقًا.

على وجه الخصوص، سيتم الاحتفاظ بالعينة المأخوذة والحمض النووي المستخرج منها لمدة أقصاها سنة واحدة لإمكانية إعادة الاختبارات. تتم معالجة البيانات والعينات ذات الصلة حصريًا من قبل الموظفين المصرح لهم صراحةً ويتم التحكم في الوصول إلى أنظمة الكمبيوتر والمواقع التي يتم تخزينها فيها من خلال تدابير أمنية مناسبة تهدف إلى تقليل مخاطر الوصول العرضي والوصول غير المصرح به إليها.

سيتم نقل البيانات الجينية إلى أطراف ثالثة خارج شركة Azienda USL di Bologna، بتفسير المعلومات، وعلى أي حال وفقًا لطرق تقنية وتنظيمية تهدف إلى ضمان مستوى كافٍ من الأمان. تشمل هذه الطرق أيضًا البيانات والعينات المقدمة مباشرة من قبل الطرف المعني أو التي تم جمعها من أطراف ثالثة، حتى إذا كان ذلك بتوجيه مباشر من الطرف المعني نفسه.

إذا قمت بالموافقة على المعالجة، يمكن استخدام العينات لتقييمات علمية وإحصائية إضافية في إطار التشخيص الجيني NIPT.

بالنسبة للبحوث الأخرى وإذا لم تكن العينات مجهولة المصدر، فسيتم الاتصال بك مرة أخرى للحصول على موافقة محددة إضافية للسماح بالتنفيذ.

الموافقة على معالجة البيانات الجينية واستخدام العينات البيولوجية

يجوز معالجة البيانات الجينية واستخدام العينات البيولوجية فقط للأغراض المشار إليها في هذا الإشعار، والتي أعرب الطرف المعني أو ممثله سابقًا عن موافقته عليها كتابيًا، من خلال النموذج المرفق المناسب. إذا رفض الطرف المعني تقديم بيانات التعريف الشخصية لأغراض التشخيص والعلاج والتأهيل والوقاية، فيسودي ذلك بشكل لا مفر منه إلى عدم قدرة الشركة على تقديم الخدمات المطلوبة.

وفي حالة الفاصرين، يجب الحصول على موافقة كلا الوالدين أو أولئك الذين يمثلونهم. في حالة كانت معالجة البيانات الجينية ضرورية للحفاظ على حياتك أو سلامتك الجسدية، يجوز طلب الموافقة من الأشخاص المشار إليهم في المادة 82 الفقرة 2، الحرف أ) من قانون الخصوصية، أي ليس فقط من أولئك الذين يمارسون الوصاية القانونية (كلا الوالدين وفقًا للمادة 316 من القانون المدني الإيطالي أو الوصي وما إلى ذلك) ولكن أيضًا من أحد أفراد الأسرة المقربين أو الأقارب أو شريك السكن أو في حال عدم وجودهم، المسؤول عن المنشأة التي يقيم فيها الطرف المعني.

نقل البيانات

لن يتم الكشف عن بياناتك الشخصية والجينية، وفقًا للحظر المنصوص عليه في التشريعات الحالية، ولكن لا يجوز الكشف عنها إلا للأغراض المشار إليها أعلاه:



- للموظفين المصرح لهم بمعالجة البيانات؛
- إلى الهيئات أو المؤسسات العامة أو الخاصة التي بموجب القانون أو الأنظمة أو التشريعات الأوروبية لها الحق أو يستلزم الأمر معرفتها؛
- إلى السلطات القضائية و/أو الأمن العام في الحالات المنصوص عليها صراحة في القانون.

قد يكون إبلاغ البيانات الجينية ضروريًا، إذا كانت تنطوي على فائدة ملموسة ومباشرة من حيث العلاج أو الوقاية أو الوعي بالخيارات الإنجابية، حتى بالنسبة لأولئك الذين ينتمون إلى نفس الخط الجيني للطرف المعني، يجوز إبلاغهم بهذه البيانات، إذا طلبوا ذلك ووافق الطرف المعني صراحة على ذلك، أو إذا كان قد توفي ولم يقدم توجيهات مغايرة لذلك أثناء حياته.

حقوق صاحب البيانات

في أي وقت، يتم الاعتراف بالحقوق المنصوص عليها في المواد من 12 إلى 22 من لائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 679/2016، وبشكل خاص، الحق في الوصول إلى بياناتك الشخصية، وطلب تصحيحها، أو تحديثها، أو حذفها إذا كانت غير كاملة أو غير صحيحة أو تم جمعها في انتهاك للقانون، أو معارضة معالجتها. يجوز للطرف المعني ممارسة هذه الحقوق وفقًا للطرق والنماذج المنصوص عليها في إجراءات الشركة لإدارة الحقوق المتعلقة بحماية البيانات الشخصية للطرف المعني، والتي تتوفر على موقع الويب الخاص بالشركة عبر الرابط: <https://www.ausl.bologna.it/privacy>

لديه أيضًا الحق في:

- أن يكون على علم بالنتائج التي يمكن تحقيقها والأخبار المحتملة غير المتوقعة أو المعروفة نتيجة للتحقيقات التي أجريت؛
 - الحد من نطاق نقل البيانات الجينية وتحديد الأشخاص الذين يمكن لموظفي الرعاية الصحية تزويدهم بمعلومات تتعلق بحالته الصحية.
- إذا توافرت هذه الظروف، يجوز ممارسة الحق في تقديم شكوى إلى السلطة الضامنة لحماية البيانات الشخصية، أو إلى السلطة الرقابية في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي حيث يقيم الشخص بشكل دائم، أو يعمل بها، أو في المكان الذي حدث فيه الانتهاك المزعوم، وفقًا للإجراءات المنصوص عليها بموجب المادة 77 من اللائحة.

مراقب البيانات

مراقب البيانات هو شركة Azienda USL di Bologna، ومقرها: 29 شارع كاستليوني - الرمز البريدي 40124 - بولونيا - هاتف 051-6584910؛ البريد الإلكتروني المعتمد: protocollo@pec.ausl.bologna.it

مسؤول حماية البيانات

يُمكن التواصل مع مسؤول حماية البيانات عبر البريد الإلكتروني التالي: dpo@aosp.bologna.it - البريد الإلكتروني المعتمد: dpo@pec.aosp.bo.it