

CHARTRE DE CONFIDENTIALITÉ RELATIVE AU TRAITEMENTS DES DONNÉES PERSONNELLES, SENSIBLES ET GÉNÉTIQUES ET À L'UTILISATION DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES POUR LE TEST PRÉNATAL NON INVASIF (NIPT)

Conformément à l'art. 13 du Règlement (UE) 2016/679 et à la décision du Garant 146 du 5 juin 2019
annexe 4 : « Consignes relatives au traitement des données génétiques » (Aut. gen. n. 8/2016)

Madame,

nous vous informons que, conformément au Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et à la loi 196/2003 complétée par la loi 101/2018, les données demandées au moment du prélèvement de l'échantillon biologique pour l'examen génétique, biochimique ou lors d'une visite chez un spécialiste sont traitées ou utilisées conformément aux droits et aux libertés fondamentales notamment, la confidentialité des informations et la protection des données personnelles. Le traitement des données personnelles est basé sur le respect des principes d'exactitude, licéité, légitimité, nécessité et proportionnalité avec les finalités pour lesquelles elles ont été collectées. Nous vous invitons à lire attentivement cette Charte, à remplir le formulaire joint et à donner ou non votre autorisation sur l'utilisation de vos données génétiques ou échantillons biologiques pour les finalités indiquées.

L'analyse des échantillons biologiques qui vous a été proposée pendant le prélèvement ou la visite chez un spécialiste sera exécutée par le Laboratorio Unico Metropolitano dell'Azienda USL de Bologne ou un autre laboratoire extérieur formellement nommé Responsable du traitement au terme de l'art. 28 du RGPD.

Définitions

Pour vous permettre de mieux comprendre cette Charte de confidentialité, nous vous donnons les définitions suivantes.

Données génétiques : données personnelles relatives aux caractères génétiques héréditaires ou acquis d'une personne physique qui donnent des informations univoques sur sa physiologie et sa santé et qui sont issues de l'analyse d'un échantillon biologique.

Tests génétiques : analyse de l'ADN, ARN, des chromosomes, métabolites et autres produits géniques permettant de détecter des anomalies liées à des pathologies héréditaires. Les différents types de tests génétiques permettent de diagnostiquer une maladie ou de confirmer un doute clinique pour un patient présentant déjà une maladie (test diagnostic), d'identifier dans le cadre familial les porteurs sains d'une maladie génétique (dépistage pré symptomatique), de trouver ou d'exclure une anomalie génétique à l'origine d'une maladie dont les symptômes sont constatés à la naissance mais qui disparaissent au cours de la vie (tests précliniques ou pré symptomatiques) ou encore de déterminer le risque pour un patient de développer des maladies complexes et multifactorielles dérivant de l'interaction entre les gènes et d'autres facteurs de risque (tests prédictifs ou de prédispositions) et d'évaluer la réponse individuelle à des médicaments spécifiques.

Échantillons biologiques : les échantillons biologiques humains ou biomatériau humain sont les tissus et les liquides biologiques humains -sang, salive, urine, cellules - comprenant toutes les fractions moléculaires (protéines, ADN, ARN, etc.) qui en sont issues, prélevés sur des personnes saines ou malades. Les échantillons biologiques peuvent être collectés par des procédures médicales de routine ou des interventions ciblées. Ils permettent d'accéder à des informations sur le génome humain et donc au profil génétique de chaque personne. Les informations génétiques contenues dans les échantillons font partie de l'histoire médicale de la personne et peuvent être liées à son mode de vie.

Finalités

- A) Les informations génétiques contenues dans les échantillons biologiques sont traitées exclusivement pour des finalités de protection de la santé, de prévention, de diagnostic et de soin, notamment pour les pathologies génétiques et la protection de votre identité génétique ou celle d'un tiers appartenant à votre famille, exclusivement avec votre autorisation et pour les obligations prévues par la loi.

Nous vous informons que vos informations génétiques peuvent être utilisées pour les finalités suivantes :

- B) études scientifiques et statistiques destinées à vérifier la performance du test non invasif prénatal et l'implémentation d'autres méthodes de laboratoire pour l'exécution du NIPT.

Modalités de traitement et durée de conservation

Le prélèvement, l'utilisation des échantillons biologiques et le traitement des informations génétiques qu'ils contiennent sont conformes aux principes de licéité, exactitude et gérés selon des modalités permettant de prévenir la violation des droits, des libertés fondamentales et de la dignité des intéressés. Nous vous informons que le traitement de ces données peut être effectué sur papier ou par des moyens électroniques selon des modalités garantissant leur confidentialité et leur sécurité. Ces données et le matériel décrit plus haut sont conservés pendant la période nécessaire à l'exécution des tests de laboratoire dans le cadre du parcours de diagnostic, pour approfondir le diagnostic ultérieurement et pour les finalités pour lesquelles elles ont été collectées et utilisées.

L'échantillon prélevé et l'ADN extrait sont conservés 1 an pour permettre de refaire l'examen si nécessaire.

Les données et les échantillons sont traités exclusivement par du personnel expressément autorisé. L'accès aux systèmes informatiques et aux locaux où ils sont conservés et contrôlés est protégé par des mesures de sécurité visant à réduire au maximum le risque de connaissance accidentelle et d'accès abusif et interdit.

Avant leur transfert à des tiers extérieurs à Azienda USL di Bologna, les données génétiques sous format électronique sont chiffrées et envoyées selon des modalités techniques et administratives qui garantissent un niveau de sécurité adapté. Ces modalités s'appliquent aux données et aux échantillons remis directement par l'intéressé ou collectés auprès de tiers, y compris sur indication de la personne concernée.

Si vous autorisez le traitement, les échantillons peuvent être utilisés pour des analyses scientifiques et statistiques dans le cadre du diagnostic NIPT.

Pour d'autres recherches et si les échantillons sont anonymisés, vous serez recontactée pour donner une autorisation spécifique.

Autorisation au traitement de données génétiques et à l'utilisation des échantillons biologiques

Les données génétiques et les échantillons biologiques peuvent être traités et utilisés uniquement pour les finalités indiquées dans cette Charte, pour lesquelles la personne concernée ou son représentant ont donné leur autorisation préalable par écrit dans le formulaire joint. Le refus de la personne concernée de transmettre ses données personnelles d'identification pour des finalités de diagnostic, de soin, de rééducation et de prévention entraîne l'impossibilité pour la Société de délivrer les prestations demandées.

Pour les mineurs, l'autorisation doit être donnée **par les deux parents** ou leur représentant. Si le traitement des données génétiques répond à une nécessité vitale, l'autorisation peut être demandée aux personnes visées à l'art. 82 alinéa 2, point a, du Code de protection des données personnelles, pas seulement aux détenteurs de l'autorité parentale (les deux parents au terme de l'art. 316 du Code Civil, /tuteur, etc.) mais aussi à un proche, un membre de la famille, un concubin et, en leur absence, au responsable de la structure qui héberge la personne concernée.

Transmission des données

Vos données personnelles et génétiques ne sont pas diffusées, conformément à la législation en vigueur, et ne peuvent être transmises que pour les finalités susmentionnées :

- au personnel autorisé au traitement ;
- aux organismes publics ou privés qui ont le droit ou l'obligation d'en prendre connaissance au terme de la loi, de mesures administratives, de règlements ou de normes communautaires ;
- à la justice ou à la sécurité publique dans les cas prévus par la loi.

La transmission des données génétiques peut être nécessaire pour des raisons thérapeutiques, de prévention ou de connaissance en vue d'un projet de grossesse pour les descendants de l'intéressé, ces données peuvent leur être transmises s'ils en font la demande et si la personne concernée l'a expressément autorisé ou si elle est décédée sans avoir jamais exprimé de volonté contraire au cours de sa vie.

Droits de la personne concernée

Le propriétaire des données a les droits créés par les art. 12 - 22 du Règlement (UE) 2016/679 et, en particulier, le droit d'accéder à ses données personnelles, de demander leur rectification, leur mise à jour et leur suppression, si elles sont incomplètes, erronées ou collectées en violation de la loi et de s'opposer à leur traitement. L'intéressé peut exercer ces droits selon les modalités et les normes prévues par la procédure interne de l'entreprise pour la gestion de la protection des données personnelles, disponible sur son site ou sur Internet au lien suivant : <https://www.ausl.bologna.it/privacy>

Vous avez également les droits suivants :

- être informé des résultats possibles et des révélations qui peuvent découler des examens ;
- limiter la transmission des données génétiques et indiquer les personnes auxquelles le personnel de santé peut donner les informations sur votre santé.

Vous pouvez former une réclamation auprès du Garant des données personnelles ou de l'autorité de contrôle de l'état membre de l'UE où vous résidez, travaillez, où s'est déroulée la violation selon les procédures prévues par l'art. 77 du Règlement.

Responsable du traitement

Le Responsable du traitement est l'Azienda USL di Bologna siège Via Castiglione n. 29 – 40124 – Bologna – Téléphone 051-6584910; PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it.

Responsable de la protection des données

Le Responsable de la Protection des données peut être contacté à l'adresse e-mail : dpo@aosp.bologna.it – PEC dpo@pec.aosp.bo.it.