

NOTĂ DE INFORMARE PRIVIND PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL, PARTICULARE, GENETICE ȘI UTILIZAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EFECTUAREA TESTULUI PRENATAL NEINVAZIV (NIPT)

În temeiul art. 13 din Regulamentul (UE) 2016/679 și Dispoziția Autorității pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal nr. 146 din 5 iunie 2019 anexa nr. 4: „Prevederi referitoare la prelucrarea datelor genetice” (Aut. gen. nr. 8/2016)

Stimată doamnă,

Vă informăm că, în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR) și al prevederilor Decretului Legislativ nr. 196/2003 cu amendamentele din Decretul Legislativ nr. 101/2018, datele solicitate în momentul recoltării unei probe biologice în scopul testării genetice, testării biochimice și/sau vizitei de specialitate vor fi prelucrate și utilizate cu respectarea drepturilor și libertăților fundamentale, în special în ceea ce privește confidențialitatea informațiilor și protecția datelor cu caracter personal. Prelucrarea datelor cu caracter personal se va baza, prin urmare, pe respectarea principiilor corectitudinii, legalității, legitimității, indispensabilității și nedepășirii scopurilor pentru care sunt colectate. Prin urmare, vă invităm să citiți cu atenție aceste informații și să completați formularul anexat, exprimându-vă sau nu consimțământul cu privire la utilizarea datelor dvs. genetice și/sau a probelor biologice în scopurile indicate.

Analiza probelor biologice care v-a fost propusă în timpul recoltării probelor și/sau vizitei de specialitate va fi efectuată la Laboratorul Unic Municipal (Laboratorio Unico Metropolitano) de la Azienda USL din Bologna sau, eventual, la un laborator extern față de Azienda USL, desemnat oficial drept împuternicit pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, în conformitate cu art. 28 din GDPR.

Definiții

Pentru o mai bună înțelegere a acestor informații, este util să vă oferim următoarele definiții:

Date genetice: date cu caracter personal referitoare la caracteristicile genetice ereditare sau dobândite ale unei persoane fizice, care oferă informații univoce privind fiziologia sau sănătatea respectivei persoane fizice și care rezultă, în special, din analiza unei probe biologice a persoanei fizice în cauză.

Teste genetice: este vorba despre analize ale ADN-ului, ARN-ului, cromozomilor, metabolizilor și altor produse genice, efectuate pentru a evidenția modificările corelate cu patologii ereditare. Testele genetice sunt de diferite tipuri și pot permite, de exemplu, să se efectueze diagnosticarea unei boli sau confirmarea unei suspiciuni clinice la o persoană care prezintă deja boala (testele diagnostice), să se identifice, mai ales în cadrul familiei, purtătorii sănătoși ai unei boli genetice (screening presimptomatic), să se identifice sau să se excludă defectul genetic responsabil pentru o boală ale cărei simptome nu sunt prezente la naștere, dar apar mai târziu în viață (teste preclinice sau presimptomatice) sau să se evalueze susceptibilitatea mai ridicată sau mai scăzută a unei persoane de a dezvolta boli complexe și multifactoriale, adică care derivă din interacțiunea dintre gene și alți factori de risc (teste predictive sau de susceptibilitate), precum și să se evalueze răspunsul individual la anumite medicamente.

Probă biologică: sunt definite ca probe biologice umane, sau biomaterial uman, țesuturile și lichidele biologice umane - sânge, salivă, urină, celule, inclusiv toate fracțiunile moleculare (proteine, ARN, ADN etc.) derivate din acestea, provenite din subiecți sănătoși sau afectați de boală. Probele biologice pot fi recoltate prin proceduri medicale de rutină sau prin intervenții țintite. Acestea pot oferi acces la informațiile conținute în genomul uman, cu implicația că din acest material se poate extrage un „profil genetic” al fiecărei persoane. Informațiile genetice din fiecare probă sunt legate de istoricul medical al persoanei și pot avea legătură cu datele privind stilul de viață.

Scopuri

- A) Datele genetice provenite din probele biologice recoltate vor fi prelucrate exclusiv în scopuri de protecție a sănătății, de prevenire, diagnosticare și tratament, în special în ceea ce privește patologii de natură genetică și protecția identității dvs. genetice, sau a unui terț aparținând aceleiași linii genetice ca și dvs., exclusiv cu acordul dvs. și pentru îndeplinirea sarcinilor instituționale prevăzute de prevederile legii.

Vă informăm, de asemenea, că datele dvs. genetice pot fi utilizate în următoarele scopuri:

- B) evaluări științifice și statistice care vizează verificarea menținerii performanței testului prenatal neinvaziv în uz și implementarea altor metode de laborator pentru efectuarea testului NIPT.

Moduri de prelucrare și durata de păstrare

Recoltarea și utilizarea probelor biologice și prelucrarea datelor genetice derivate din acestea se vor efectua în mod legal, corect și prin modalități menite să prevină încălcarea drepturilor, a libertăților fundamentale și a demnității părților interesate. De asemenea, vă informăm că prelucrarea acestor date poate fi efectuată pe suport de hârtie și/sau electronic, în orice caz prin modalități menite să garanteze confidențialitatea și siguranța. Toate datele și materialele mai sus menționate vor fi păstrate pe perioada de timp necesară pentru efectuarea testelor de laborator, în cadrul procesului de diagnosticare, și pentru eventualele investigații ulterioare de diagnosticare sau pentru a realiza obiectivele ulterioare pentru care au fost colectate și ulterior utilizate.

În special, proba recoltată și ADN-ul extras din aceasta vor fi păstrate până la maximum 1 an pentru eventuala repetare a testelor.

Datele și probele aferente sunt prelucrate exclusiv de personal autorizat în mod expres, iar accesul la sistemele informatice și la încăperile în care sunt păstrate acestea este controlat prin măsuri adecvate de securitate, menite să reducă la minim riscurile de dezvăluire accidentală și accesul abuziv sau neautorizat la acestea.

Eventual transfer al datelor genetice către terți din afara Azienda USL din Bologna, în format electronic, se va efectua după criptarea informațiilor și în orice caz prin modalități tehnice și organizatorice menite să garanteze un nivel adecvat de securitate. Aceste metode

se referă și la datele și probele furnizate direct de către persoana interesată sau recoltate de terțe părți, inclusiv la indicația părții interesate.

Dacă sunteți de acord cu prelucrarea, probele pot fi utilizate pentru evaluări științifice și statistice ulterioare, în cadrul diagnosticului NIPT.

Pentru alte cercetări și în cazul în care probele nu sunt anonimizate, veți fi contactat/ă din nou pentru a furniza un consimțământ specific ulterior pentru a autoriza efectuarea.

Consimțământ pentru prelucrarea datelor genetice și utilizarea probelor biologice

Datele genetice pot fi prelucrate și probele biologice pot fi utilizate numai în scopurile indicate în această notă de informare, pentru care partea interesată sau reprezentantul său și-a exprimat în prealabil consimțământul în scris, prin intermediul formularului corespunzător anexat. Eventualul refuz al părții interesate de a furniza date personale de identificare în scopuri de diagnostic, tratament, reabilitare și prevenire va face, în mod inevitabil, să fie imposibilă furnizarea serviciilor solicitate de către Azienda.

În cazul minorilor, consimțământul trebuie eliberat de **ambii părinți** sau de persoana care îi reprezintă. În cazul în care prelucrarea datelor genetice este necesară pentru a vă proteja viața sau siguranța fizică, se poate cere consimțământul subiecților indicați în art. 82 alin. 2, lit. a) din Codul de confidențialitate, adică nu numai celor care exercită legal răspunderea părintească (ambii părinți în temeiul art. 316 din Codul Civil / tutorele etc.), dar și unei rude apropiate, unui membru al familiei, unui concubin sau, în lipsa acestora, responsabilului instituției în care locuiește persoana interesată.

Comunicarea datelor

Datele dvs. personale și genetice nu vor fi dezvăluite, cu respectarea interdicțiilor stabilite de legislația în vigoare, dar pot fi comunicate numai în scopurile mai sus indicate:

- personalului autorizat să le prelucreze;
- Organismelor sau Organizațiilor publice sau private care prin lege, prin scopuri instituționale, reglementări, legislație comunitară, au dreptul sau obligația să le cunoască;
- către Autoritatea Judiciară și/sau Autoritatea de Siguranță Publică, în cazurile expres prevăzute de lege.

Ar putea fi necesară comunicarea datelor genetice dacă acest lucru presupune un beneficiu concret și direct în ceea ce privește terapia, prevenirea sau conștientizarea opțiunilor legate de reproducere, chiar și pentru cei care aparțin aceleiași linii genetice ca și persoana interesată, astfel de date pot fi comunicate acestuia din urmă, în cazul în care solicită acest lucru, iar persoana interesată și-a exprimat consimțământul în mod expres, sau a decedat și, când era în viață, nu a furnizat în mod expres indicații contrare.

Drepturile persoanei interesate

Sunt recunoscute în orice moment drepturile la care se referă art. 12 - 22 din Regulamentul (UE) 2016/679 și, în special, dreptul de a accesa propriile date cu caracter personal, de a solicita rectificarea, actualizarea sau ștergerea acestora, dacă sunt incomplete, incorecte sau colectate cu încălcarea legii, sau dreptul de a se opune prelucrării acestora. Persoana interesată își va putea exercita aceste drepturi conform modalităților și formelor prevăzute prin procedura unității pentru gestionarea drepturilor privind protecția datelor cu caracter personal ale persoanei interesate, disponibile pe site-ul unității, la link-ul: <https://www.ausl.bologna.it/privacy>

De asemenea, are dreptul:

- să fie informată despre rezultatele care pot fi obținute și despre posibilele știri neașteptate sau care pot fi cunoscute în urma investigațiilor efectuate;
- să limiteze sfera de comunicare a datelor genetice și să identifice numele cărora personalul medical le va putea furniza informații referitoare la starea sa de sănătate.

Dacă sunt îndeplinite condițiile, se poate exercita dreptul de a depune o plângere la Autoritatea pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal sau la autoritatea de supraveghere din Statul membru al UE în care își are domiciliul obișnuit, în care lucrează sau în locul în care a avut loc presupusa încălcare, conform procedurilor stabilite în temeiul art. 77 din Regulament.

Operatorul de date

Operatorul de date este Azienda USL din Bologna, cu sediul în Via Castiglione n. 29 – 40124 – Bologna – telefon 051-6584910; PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it.

Împuternicitul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal

Împuternicitul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal poate fi contactat la adresa de e-mail: dpo@aosp.bologna.it – PEC dpo@pec.aosp.bo.it.