

## ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОБРАБОТКЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ, ГЕНЕТИЧЕСКИХ ДАННЫХ, СПЕЦИАЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ НЕИНВАЗИВНОГО ПРЕНАТАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (НИПТ)

В соответствии со ст. 13 Регламента ЕС №2016/679 и Постановлением органа по защите прав субъектов персональных данных №146 от 5 июня 2019 г.

Приложением №4: «Предписания относительно обработки генетических данных (ген. разреш. 8/2016)

Уважаемая госпожа!

Сообщаем Вам, что в соответствии с Регламентом ЕС №2016/679 (Общим регламентом по защите данных — GDPR) и положениями Законодательного декрета №196/2003 в новой редакции Законодательного декрета №101/2018 данные, запрашиваемые на момент взятия биологического образца для целей генетического, биохимического исследования и/или осмотра врачом-специалистом, будут обрабатываться или использоваться с соблюдением основных прав и свобод с особым упором на конфиденциальность информации и защиту персональных данных. Таким образом, обработка персональных данных будет осуществляться на основе принципов справедливости, законности, правомерности, она должна ограничиваться целями, для которых данные были получены, и не должна быть избыточной по отношению к заявленным целям. В связи с этим рекомендуем Вам внимательно прочитать настоящее положение и заполнить прилагаемую форму, выразив или не выразив свое согласие на использование Ваших генетических данных и/или биологических образцов в указанных целях.

Анализ биологических образцов, который Вам был предложен во время взятия проб и/или осмотра врачом-специалистом, будет проведен в Единой метрополитанской лаборатории (Laboratorio Unico Metropolitano) Территориального учреждения здравоохранения (USL) Болоньи или, при необходимости, в лаборатории, сторонней по отношению к учреждению, официально назначенному в качестве «процессора» согласно ст. 28 GDPR.

### Определения

Для лучшего понимания настоящего положения представляется целесообразным дать определение следующим терминам: Генетические данные — это персональные данные, относящиеся к наследственным или приобретенным генетическим характеристикам физического лица, которые раскрывают уникальную информацию о физиологии или здоровье человека, и которые являются результатом, в частности, анализа биологического образца данного физического лица.

Генетические исследования — включают в себя анализы ДНК, РНК, хромосом, метаболитов и других генных продуктов, проводимые для выявления отклонений, связанных с наследственными патологиями. Генетические исследования бывают разных типов и позволяют, например, диагностировать заболевание или подтвердить клинические подозрения у человека, который уже болен (диагностические исследования), выявить, особенно в рамках семьи, здоровых носителей генетического заболевания (досимптомные обследования), выявить или исключить генетический дефект, ответственный за определенное заболевание, симптомы которого не проявляются при рождении, но могут возникнуть в более позднем возрасте (доклинические или досимптомные исследования), оценить большую или меньшую предрасположенность человека к развитию сложных и мультифакториальных заболеваний, то есть возникающих в результате взаимодействия генов и других факторов риска (прогностические тесты или тесты на предрасположенность), и, наконец, оценить индивидуальную реакцию человека на определенные лекарственные средства.

Биологический образец — под биологическими образцами человека или биоматериалами человека подразумеваются биологические жидкости и ткани человека — кровь, слюна, моча, клетки, включая все молекулярные фракции (белки, РНК, ДНК и пр.), которые из них могут быть получены, взятые у здоровых индивидуумов или у индивидуумов, страдающих заболеванием. Забор биологических образцов может производиться в ходе обычных медицинских процедур или путем целенаправленных вмешательств. Они позволяют получить доступ к информации, содержащейся в геноме человека, в результате чего на основе этого материала можно составить «генетический профиль» конкретного человека. Генетическая информация каждой пробы зависит от личного медицинского анамнеза и может быть взаимосвязана с данными об образе жизни.

### Цели

- A) Генетические данные, полученные из взятых биологических образцов, будут обрабатываться исключительно в целях охраны здоровья, профилактики, диагностики и лечения, в частности, патологий генетического характера, а также для защиты Вашей генетической идентичности или идентичности третьего лица, принадлежащего к той же генетической линии, исключительно с его или ее согласия и для выполнения институциональных задач, предусмотренных законом.

Также сообщаем Вам о том, что Ваши генетические данные могут быть использованы в следующих целях:

- B) научные и статистические оценки, предназначенные для контроля поддержания эффективности используемого неинвазивного пренатального теста и для реализации других лабораторных методов проведения НИПТ.

### Способы обработки и сроки хранения

Забор и использование биологических образцов, а также обработка полученных в результате этого генетических данных будут осуществляться на законной и справедливой основе, в порядке, не допускающем нарушения основных свобод, прав и достоинства субъектов данных. Также сообщаем Вам, что обработка этих данных может осуществляться в бумажной и/или электронной форме, в любом случае такими способами, чтобы гарантировать конфиденциальность и безопасность. Все

вышеуказанные данные и материалы будут храниться в течение периода времени, необходимого для проведения лабораторных исследований в рамках диагностического обследования и на случай, если в будущем потребуется более детальная диагностика, либо для достижения дополнительных целей, для которых они были получены и впоследствии использованы.

В частности, взятый образец и выделенная из него ДНК будут храниться не более 1 года на случай, если потребуются повторные анализы.

Данные и соответствующие образцы обрабатываются исключительно специально уполномоченным персоналом, а доступ к компьютерным системам и помещениям, где они хранятся, контролируется с помощью соответствующих мер безопасности, призванных свести к минимуму риск их случайного раскрытия, а также несанкционированного и неправомерного доступа к ним.

В случае передачи генетических данных в электронном виде третьим сторонам за пределы Территориального учреждения здравоохранения Болоньи, перед передачей сведения будут зашифрованы и в любом случае передача будет происходить с соблюдением технических и организационных мер, способных обеспечить надлежащий уровень безопасности. Такой порядок действует также в отношении данных и образцов, предоставленных напрямую субъектом данных или полученных от третьих лиц, в том числе и по указанию субъекта данных.

Если Вы дадите согласие на обработку, образцы могут быть использованы для проведения дополнительных научных и статистических оценок в рамках диагностики НИПТ.

Для проведения иных исследований и если образцы не будут анонимизированы, с Вами снова свяжутся, чтобы получить дополнительное специальное согласие на проведение.

### **Согласие на обработку генетических данных и использование биологических образцов**

Обработка генетических данных и использование биологических образцов допускается только в целях, указанных в настоящем положении, для которых субъект данных или его представитель заранее предоставил письменное согласие с помощью специальной прилагаемой формы. В случае отказа субъекта данных предоставить идентификационные персональные данные для целей постановки диагноза, лечения, реабилитации и профилактики, это неизбежно приведет к тому, что Учреждение не сможет предоставить запрашиваемые услуги.

В случае несовершеннолетних согласие должны дать **оба родителя** или лица, их заменяющие. В случае, если обработка генетических данных необходима для защиты жизни или физической невредимости, согласие может быть запрошено у лиц, указанных в подпункте «а» пункта 2 ст. 82 Кодекса о защите персональных данных, т. е. не только у тех, которые по закону осуществляют родительские права (оба родителя согласно ст. 316 гражданского кодекса /опекун и т. д.), но и у близкого родственника, члена семьи, сожителя или, в случае их отсутствия, у руководителя учреждения, в котором пребывает субъект данных.

### **Сообщение данных**

Ваши персональные и генетические данные не будут разглашаться в соответствии с запретами, предусмотренными действующим законодательством, но могут быть сообщены только в указанных выше целях:

- персоналу, уполномоченному на обработку;
- государственным или частным органам или учреждениям, которые в соответствии с законом, институциональными целями, правилами или законодательством ЕС вправе или обязаны их знать;
- судебным и/или правоохранительным органам в случаях, специально предусмотренных законом.

Если генетические данные могут принести конкретную и прямую пользу в плане лечения, профилактики или принятия осознанного решения в ситуации репродуктивного выбора, в том числе и для тех, кто относится к той же генетической линии, что и субъект данных, то эти данные могут быть переданы последним, если они это запросят, а субъект данных даст на это прямое согласие, или, если он умер и при жизни не выражал никаких явных возражений против этого.

### **Права субъекта персональных данных**

Всегда признаются права, предусмотренные в статьях 12 - 22 Регламента (ЕС) 2016/679, и, в частности, право на доступ к своим персональным данным, на запрос их исправления, обновления или удаления, если они являются неполными, неправильными или были получены с нарушением закона, а также право возразить против их обработки. Субъект данных может реализовать эти права в порядке и в форме, предусмотренных регламентом учреждения по вопросам управления правами в связи с защитой персональных данных субъекта данных, с которым можно ознакомиться на веб-сайте учреждения по ссылке: <https://www.ausl.bologna.it/privacy>

Также Вы имеете право:

- быть проинформированным(-ной) о результатах, которые могут быть достигнуты, и о сведениях, которые могут быть неожиданно выявлены или стать известными в результате проведенных исследований;
- ограничить сферу передачи генетических данных и указать имена лиц, которым медицинский персонал может предоставлять информацию, касающуюся состояния Вашего здоровья.

При наличии соответствующих предпосылок Вы можете воспользоваться правом на подачу жалобы в орган по защите прав субъектов персональных данных или в надзорный орган государства-члена ЕС, в котором находится ваше постоянное место жительства, место работы или в котором произошло предполагаемое нарушение, в порядке, предусмотренном статьей 77 Регламента.

**Контролёр данных**

Контролёром данных является Территориальное учреждение здравоохранения Болоньи (Azienda USL di Bologna), расположенное по адресу: Via Castiglione n. 29 – 40124 – Bologna – телефон 051-6584910; сертифицированная электронная почта (PEC): [protocollo@pec.ausl.bologna.it](mailto:protocollo@pec.ausl.bologna.it).

**Лицо, ответственное за организацию обработки персональных данных**

К Лицу, ответственному за организацию обработки персональных данных, можно обратиться по электронной почте: [dpo@aosp.bologna.it](mailto:dpo@aosp.bologna.it) или сертифицированной электронной почте (PEC) [dpo@pec.aosp.bo.it](mailto:dpo@pec.aosp.bo.it).