ذاتی، خصوصی اور جینیاتی اعداد و شمّار کے عملدرآمد کے بارے میں نوٹس
اور غیر مُتجاوز قبل از پیدائش جانچ (NIPT) کے لیے حیاتیاتی نمونوں کا استعمال

ضابطہ 2016/679 (EU) کی شق 13 اور اعداد و شمار کے تحفظ کی اتھارٹی کے فیصلہ نمبر 146 کے مطابق مورخہ 5 جون 2019
ضمیمہ نمبر 4: ''جینیاتی اعداد و شمار کے عملدرآمد سے متعلق تقاضے'' (جنر۔ آتھ نمبر 2016/8)

محترمہ خاتون،

ہم آپ کو اس بات کی اطلاع دینے کے لئے لکھ رہے ہیں کہ ضابطہ 2016/679 (GDPR) (EU) اور اطالوی قانون ساز فرمان نمبر 2003/196 کے مطابق جیسا کہ قانون ساز فرمان نمبر 2018/101 میں ترمیم کی گئی ہے، بنیادی حقوق اور آزادیوں کے مطابق، خاص طور پر معلومات کی رازداری اور ذاتی اعداد و شمار کے تحفظ کے حوالے سے، جینیاتی تحقیقات، حیاتی کیمیائی تحقیقات اور/یا ماہر امتحان کے مقصد کے لیے حیاتیاتی نمونے لینے کے وقت درخواست کردہ اعداد و شمار پر عملدرآمد، یعنی استعمال کیا جائے گا۔ لہٰذا ذاتی اعداد و شمار کا عملدرآمد ان مقاصد کے سلسلہ میں جن مقاصد کے لیے اسے جمع کیا جاتا ہے، انصاف، قانونیت، قانونی حیثیت، ناگزیریت اور زیادتی سے بچنے کے اصولوں پر مبنی ہوگا۔ لہٰذا ہم آپ سے مطالبہ کرتے ہیں کہ اس فارم کو غور سے پڑھیں اور بتائے گئے مقاصد کے لیے آپ کے جینیاتی اعداد و شمار اور/یا حیاتیاتی نمونوں کے استعمال کے لیے اپنی رضامندی دے کر یا انکار کرکے منسلکہ فارم کو پُر کریں۔
نمونے لینے اور/یا ماہر امتحان کے دوران آپ کو تجویز کردہ حیاتیاتی نمونوں کا تجزیہ Azienda USL di Bologna کے Laboratorio Unico Metropolitano میں یا، بعض حالات میں، مندرجہ ذیل شق کے مطابق اعداد و شمار کے پروسیسر کے طور پر باضابطہ طور پر نامزد بیرونی لیبارٹری میں کیا جائے گا۔ 28 از GDPR۔

تعریفیں

درج ذیل تعریفیں اس نوٹس کو سمجھنے میں آپ کی مدد کریں گی۔
جینیاتی اعداد و شمار: کسی قدرتی شخص کی موروثی یا حاصل شدہ جینیاتی خصوصیات سے متعلق ذاتی اعداد و شمار، جو اس قدرتی شخص کی فعلیات یا صحت کے بارے میں بالکل واضح معلومات فراہم کرتا ہے، اور جو خاص طور پر متعلقہ قدرتی شخص سے لیے گئے حیاتیاتی نمونے کے تجزیے سے اخذ کیا گیا ہے۔
جینیاتی جانچیں: DNA، RNA، کروموسوم، متحول مادہ اور دیگر جینیاتی مصنوعات کا تجزیہ، موروثی بیماریوں سے متعلق تبدیلیوں کو نمایاں کرنے کے لیے کیا جاتا ہے۔ جینیاتی جانچوں کی مختلف قسمیں ہیں، جن کے مقاصد ہیں، مثال کے طور پر بیماری کی تشخیص کرنا یا کسی ایسے فرد میں طبی شبہ کی تصدیق کرنا جو پہلے سے ہی بیماری میں مبتلا ہے (تشخیصی جانچیں)، شناخت کرنا، خاص طور پر خاندان کے اندر، جینیاتی بیماری کے صحت مند کیریئرز (قبل از-علامتی اسکریننگ)، کسی بیماری کے لیے ذمہ دار جینیاتی نقص کی شناخت یا اسے مسترد کرنا جس کی علامات پیدائش کے وقت موجود نہیں ہوتیں لیکن زندگی میں بعد میں ظاہر ہوتی ہیں (قبل از-طبی یا قبل از-علامتی جانچیں)، یا اس بات کی تشخیص کرنا کہ ایک فرد کس حد تک پیچیدہ، کثیر الجہتی بیماریوں کا شکار ہو سکتا ہے، یعنی جینز اور دیگر خطرے والے عوامل (پیش گوئی یا حساسیت کی جانچیں) کے درمیان تعامل سے حاصل ہونے والی بیماریاں، اور آخر میں مخصوص ادویات کے لیے انفرادی ردعمل کا جائزہ لینا۔
حیاتیاتی نمونہ: انسانی حیاتیاتی نمونوں، یا انسانی حیاتیاتی مواد کی وضاحت انسانی حیاتیاتی بافتوں اور سیالوں - خون، تھوک، پیشاب، خلیات کے طور پر کی جاتی ہے، بشمول ان سے اخذ کردہ تمام سالماتی کسریں (پروٹینز، DNA، RNA، وغیرہ) صحت مند یا بیمار افراد سے پیدا ہونے والے۔ حیاتیاتی نمونے حسب معمول طبی طریقہ کار یا ہدف شدہ مداخلتوں کے ذریعہ لیے جا سکتے ہیں۔ وہ انسانی لونیت میں موجود معلومات تک رسائی دے سکتے ہیں، جس سے مراد یہ ہے کہ اس مواد سے فرد کی ''جینیاتی پروفائل'' اخذ کی جا سکتی ہے۔ ہر نمونے کی جینیاتی معلومات فرد کی طبی تاریخ سے منسلک ہوتی ہے اور اسے طرز زندگی سے متعلق اعداد و شمار سے منسلک کیا جا سکتا ہے۔

مقاصد

A) لیے گئے حیاتیاتی نمونوں کے جینیاتی اعداد و شمار پر صرف آپ کی رضامندی سے اور قانون کے ذریعہ قائم کردہ ادارہ جاتی فرائض کی انجام دہی کے مقصد سے، خصوصی طور پر صحت کے تحفظ، روک تھام، تشخیص اور علاج کے مقاصد کے لیے عملدرآمد کیا جائے گا، خاص طور پر جینیاتی پیتھالوجیز کے حوالے سے اور آپ کی جینیاتی شناخت کی حفاظت، یا کسی تیسرے فریق کی جینیاتی شناخت جس کا تعلق آپ جیسے ہی جینیاتی نسب سے ہے۔

ہم آپ کو اس بات کی بھی اطلاع دینا چاہیں گے کہ آپ کا جینیاتی اعداد و شمار درج ذیل مقصد کے لیے استعمال کیا جا سکتا ہے:

B) سائنسی اور شماریاتی تشخیصیں جن کا مقصد اس وقت زیر استعمال غیر مُتجاوز قبل از پیدائش جانچ کی مسلسل کارکردگی کی تصدیق کرنا اور NIPT کو انجام دینے کے لیے دیگر لیبارٹری کے طریقہ کار کو نافذ کرنا ہے۔

پروسیسنگ کے طریقے اور برقراری کا وقت

حیاتیاتی نمونے لیے جائیں گے اور استعمال کیے جائیں گے، اور ان سے اخذ کیے جانے والے جینیاتی اعداد و شمار پر قانونی، منصفانہ اور ایسے طریقے سے درآمد کیا جائے گا جو اعداد و شمار کے مضامین کے حقوق، بنیادی آزادیوں اور وقار کی خلاف ورزی کو روکنے کے لیے بنائے گئے ہیں۔ ہم آپ کو اس بات کی بھی اطلاع دیتے ہیں کہ مندرجہ بالا ڈیٹا پر ہارڈ کاپی اور/یا الیکٹرانک شکل میں عملدرآمد کیا جا سکتا ہے، لیکن ہمیشہ اس طرح سے کہ یہ یقینی طور پر محفوظ اور رازدارانہ رہے۔ مندرجہ بالا تمام اعداد و شمار اور مواد کو تشخیصی پروگرام کا حصہ بننے والی لیبارٹری کی جانچوں کو انجام دینے اور بعد میں ہونے والی تشخیصی تحقیقات کے لیے، یا ان مزید مقاصد کو حاصل کرنے کے لیے برقرار رکھا جائے گا جن کے لیے اسے جمع کیا جاتا ہے اور بعد میں استعمال کیا جاتا ہے۔
مزید وضاحت یہ کہ، لیے گئے نمونے اور اس سے اخذ کردہ DNA کو ممکنہ دوبارہ جانچ کے لیے 1 سال تک برقرار رکھا جائے گا۔
اعداد و شمار اور نمونوں پر صرف واضح طور پر مجاز اہلکاروں کے ذریعہ عملدرآمد کیا جائے گا، اور IT سسٹمز اور احاطوں تک رسائی کو مناسب حفاظتی اقدامات کے ذریعہ کنٹرول کیا جائے گا تاکہ حادثاتی انکشاف اور ان تک غیر قانونی، غیر مجاز رسائی کے خطرے کو کم کیا جا سکے۔
Azienda USL di Bologna سے باہر فریق ثالث کو برقی وضع میں منتقل کیا جانے والا کوئی بھی جینیاتی اعداد و شمار سب سے پہلے انکرپٹ کیا جائے گا اور کسی بھی وقوعہ میں اُن تکنیکی اور تنظیمی طریقوں کے مطابق منظم کیا جائے گا جو مناسب سطح کی حفاظت کی ضمانت کے لیے بنائے گئے ہیں۔ بشمول اعداد و شمار سے متعلق فرد، یہ طریقے اعداد و شمار اور نمونوں کے سلسلہ میں بھی استعمال کیے جائیں گے جو اعداد و شمار سے متعلق فرد کے ذریعہ براہ راست فراہم کیے جاتے ہیں یا فریق ثالث سے جمع کیے جاتے ہیں۔
اگر آپ عملدرآمد کے لیے رضامندی دیتے ہیں، تو نمونوں کا استعمال NIPT تشخیص میں مزید سائنسی اور شماریاتی جائزوں کے لیے کیا جا سکتا ہے۔

دیگر تحقیقی مقاصد کے لیے اور اگر نمونے گمنام نہیں ہیں، تو ان کے استعمال کے لیے اضافی مخصوص رضامندی کی درخواست کرنے کے لیے آپ سے دوبارہ رابطہ کیا جائے گا۔

جینیاتی اعداد و شمار کا عملدرآمد اور حیاتیاتی نمونوں کے استعمال کے لیے رضامندی

جینیاتی اعداد و شمار پر عملدرآمد اور حیاتیاتی نمونے صرف اس نوٹس میں بیان کردہ مقاصد کے لیے استعمال کیے جا سکتے ہیں، جس کے لیے اعداد و شمار سے متعلق فرد یا ان کے نمائندے نے منسلک فارم کا استعمال کرتے ہوئے اپنی پیشگی تحریری رضامندی دی ہے۔ اگر اعداد و شمار سے متعلق شخص تشخیص، علاج، بحالی اور روک تھام کے مقاصد کے لیے اپنے ذاتی شناختی اعداد و شمار فراہم کرنے سے انکار کرتا ہے، تو صحت کی اتھارٹی لازمی طور پر درخواست کردہ خدمات فراہم کرنے سے قاصر ہوگی۔

نابالغ افراد کے معاملہ میں، **والدین یا ان کے نمائندوں دونوں** کے ذریعہ رضامندی دی جانا لازمی ہے۔ اگر آپ کی جان بچانے یا آپ کو جسمانی نقصان سے بچانے کے لیے جینیاتی اعداد و شمار پر عملدرآمد کرنا ضروری ہو تو شق میں بتائے گئے متعلقہ افراد سے رضامندی کی درخواست کی جا سکتی ہے۔ رازداری کے کوڈ کا 82 پیراگراف 2، خط (a، یعنی نہ صرف قانونی طور پر والدین کی ذمہ داری ادا کرنے والے افراد کی طرف سے (شق کے مطابق دونوں والدین۔ 316 از سول کوڈ/سرپرست وغیرہ) بلکہ قریبی رشتہ دار، خاندان کے رکن، شریک رہائش شراکت دار یا، اس کی غیر موجودگی میں، اس سہولت کے انچارج شخص سے جہاں اعداد و شمار سے متعلق فرد رہ رہا ہے۔

اعداد و شمار کا انکشاف

نافذ العمل قانون سازی کی ضروریات کے مطابق، آپ کے ذاتی اور جینیاتی اعداد و شمار کا انکشاف نہیں کیا جائے گا، لیکن خاص طور پر اوپر بیان کردہ مقاصد کے لیے، درج ذیل کو اس کا انکشاف کیا جا سکتا ہے:

- اس پر عملدرآمد کرنے والے مجاز اہلکار؛
- عوامی یا نجی ادارے یا ایسے ادارے جو قانون کے مطابق، اپنے ادارہ جاتی مقاصد، ضوابط یا EU قانون سازی کی بنا پر اس تک رسائی کا حق یا ذمہ داری رکھتے ہیں؛
- عدالتی اتھارٹی اور/یا عوامی سیکیورٹی اتھارٹی جو ان معاملات میں جو واضح طور پر قانون کے ذریعہ قائم کی گئی ہیں۔

اُس صورت میں جینیاتی اعداد و شمار کا انکشاف ضروری ہو سکتا ہے، اگر ایسا کرنے سے بشمول اعداد و شمار سے متعلق فرد کے طور پر اسی جینیاتی نسب کے اراکین کے لیے علاج، روک تھام یا تولیدی انتخاب کے بارے میں آگاہی کے حوالہ سے ٹھوس اور براہ راست فائدہ حاصل ہوتا ہے۔ اس اعداد و شمار کو اُس صورت میں خط میں ظاہر کیا جا سکتا ہے، اگر وہ اس کی درخواست کرتے ہیں اور اعداد و شمار سے متعلق فرد نے واضح طور پر اس پر رضامندی ظاہر کی ہے، یا اس کی وفات ہو گئی ہے اور اس نے اپنی زندگی کے دوران واضح طور پر کسی اور طریقہ سے اس کا اشارہ نہیں کیا ہے۔

اعداد و شمار سے متعلق فرد کے حقوق

ضابطہ 2016/679 (EU) کی شق 12 - 22 میں درج حقوق – خاص طور پر آپ کے ذاتی اعداد و شمار تک رسائی کا حق، اگر یہ نامکمل، غلط یا قانون کی خلاف ورزی میں جمع کیا گیا ہو تو اسے درست کرنے، اپ ڈیٹ کرنے یا مٹانے کا حق، اور اس کے عملدرآمد پر اعتراض کرنا - ہر وقت برقرار رکھا جائے گا۔ اعداد و شمار سے متعلق فرد اعداد و شمار سے متعلق افراد کے ذاتی اعداد و شمار کے تحفظ کے حقوق کے انتظام کے لیے اتھارٹی کے طریقہ کار کے ذریعہ قائم کردہ فارمز اور طریقوں کے مطابق ان حقوق کا استعمال کر سکتا ہے، جسے اس کی ویب سائٹ پر دیکھا جا سکتا ہے: https://www.ausl.bologna.it/privacy

اعداد و شمار سے متعلق فرد کو اس بات کا بھی حق حاصل ہے کہ:

- اُسے حاصل ہو سکنے والے نتائج اور کسی بھی ایسی غیر متوقع معلومات یا دیگر معلومات کے بارے میں سے آگاہ کیا جائے جن کا تعین کی گئی تحقیقات سے کیا جا سکتا ہے۔
- جینیاتی اعداد و شمار کے انکشاف کے دائرہ کار کو محدود کریں اور نامزد افراد کی شناخت کریں جن کو صحت کے اہلکار اُن کی صحت کی حالت کے بارے میں معلومات فراہم کر سکتے ہیں۔

جہاں ایسا کرنے کی بنیادیں موجود ہوں، اعداد و شمار سے متعلق فرد ذاتی اعداد و شمار کے تحفظ کی اتھارٹی یا یورپی یونین کے رکن ریاست کی نگران اتھارٹی کے پاس شکایت درج کرانے کا حق استعمال کر سکتا ہے جہاں وہ عادتاً رہائش پذیر یا کام کرتے ہیں، یا شق میں طے شدہ طریقہ کار کے مطابق وہ جگہ جہاں مبینہ خلاف ورزی ہوئی۔ 77 از ضابطہ۔

اعداد و شمار کنٹرولر

اعداد و شمار کنٹرولر Azienda USL di Bologna ہے، جس کا رجسٹرڈ دفتر ہے Via Castiglione n. 29 – 40124 – Bologna – ٹیلی فون 051-6584910؛ تصدیق شدہ ای میل: protocollo@pec.ausl.bologna.it.

اعداد و شمار کنٹرولر کا دفتر

اعداد و شمار کے تحفظ کے افسر سے ای میل کے ذریعہ درج ذیل پتے پر رابطہ کیا جا سکتا ہے: dpo@aosp.bologna.it– تصدیق شدہ ای میل dpo@pec.aosp.bo.it.