


| | | | |
|---|----------------|--------------------------|--|
| <div>REGIONE TOSCANA</div>  | LOGO AZIENDALE | cod. Az. | |
| | | Revisione | |
| | | Data | |
| | | Pagina | |
| | | Documento di riferimento | |
| 有关欧盟《2016/679 号条例》第 13 条规定的信息 与个人信息处理相关的自然人保护条例（《GDPR》） ----- 有关 “通过游离循环 DNA 测序，确定 21、18、13 染色体和性染色体非整倍体风险的检查” 所获得个人数据的处理 | | | |

个人数据处理的目的是法律基础

个人数据处理的目的是健康保护，以及与此类目的相关的管理活动。

个人数据处理的法律基础：《与个人信息处理相关的自然人保护条例》（下文中简称为《GDPR》）第 9 条第 2 段 g) 款和第 9 条第 3 段；此外，有关以公共利益为目的而必须执行的数据处理而调用的法律条款包括：意大利共和国 2003 年 6 月 30 日第 196 号立法命令《个人信息保护法》第 9 条第 2 段 g) 款，2-sexies 条逗号 2 字母 t)、u)、aa) 及新颁布的大区法规；2013 年 2 月 12 日 N.6/R.《GDPR》附件 B 第 21 条和第 24 条。

检查结果将寄送至出具机构。

有关上述目的的数据处理，无需获得受检自然人的同意。

个人数据处理遵循意大利共和国个人数据保护机构（下文简称为“Garante”）8/2016 号授权的规范，以及 2018 年 12 月 13 日针对《GDPR》兼容性的措施修正条款执行。

对于受检自然人，若其愿意，需要其：

- 若检查结果为高风险或胎儿分数（“FF 值”）不合格，允许将检查结果同时寄送至其预先选定的产前诊断中心（Centro di Diagnosi Prenatale）。
- 允许将检查结果同时寄送至其接受组合检查的医学中心；
- 授权卡雷吉医院 SOD 基因诊断科和上述产前诊断中心的工作人员，以告知检查结果或后期跟进为目的使用电话联络受检自然人。

涉及上述目的的法律基础由受检自然人的同意授权和《GDPR》第 9 条第 2 段 a) 款构成。

数据处理类型

为了执行检查，需要对下述类型的个人数据（“与身份已识别或可识别的自然人相关的任何信息；以直接或间接的形式使身份可被识别的自然人的信息，尤其包括姓名、证件号码、地理位置、在线识别信息，或身体、生理、基因、心理、经济、文化或社会交往等一个或多个具备自然人身份识别作用的元素”）进行处理：

- 基因数据（“与遗传基因性质，或提取自然人本身的独特生理或健康信息，以及生成受检自然人生物样本分析结果有关的个人数据”）；
- 健康相关数据（“与自然人生理或心理健康相关，包括获得与受检自然人健康状态相关信息的医疗卫生服务结果有关的个人数据”）

数据处理方式

已提取的生物样本和受检自然人的一份同意告知书，将寄送至执行检查的卡雷吉医院 SOD 基因诊断科。

检查结果将按照 8/2016 号授权的规定，以信息通讯方式寄送至出具机构，且受检自然人同意时，亦将被寄送至执行组合检查的医学中心。若检查结果为高风险且已获得受检自然人的同意，检查结果亦将被寄送至指定的产前诊断中心。受检自然人在出具机构（即执行样本提取的机构）可撤回所有的检查结果。


若受检自然人同意，上述产前诊断中心和卡雷吉医院 SOD 基因诊断科的工作人员将通过电话联络受检自然人。

受检自然人的个人数据处理将遵照现行法律规定的安全保护和措施，采用纸质方式或信息化工具执行。

受检自然人可行使的权利

受检自然人的权力包括：

- 在任何时间获得相关的数据使用信息；

| | | | |
|---|-----------------------|--------------------------|--|
| REGIONE TOSCANA  | LOGO AZIENDALE | cod. Az. | |
| | | Revisione | |
| | | Data | |
| | | Pagina | |
| | | Documento di riferimento | |
| 有关欧盟《2016/679 号条例》第 13 条规定的信息 与个人信息处理相关的自然人保护条例（《GDPR》） ----- 有关 “通过游离循环 DNA 测序，确定 21、18、13 染色体和性染色体非整倍体风险的检查” 所获得个人数据的处理 | | | |

- 了解所涉及的个人数据；
- 申请纠正或整合数据；
- 可根据法律规定的质疑权，申请处理的限制；
- 反对与其相关的个人数据的处理；

欲执行上述非权力，受检自然人可向个人数据保护负责人发送请求。负责人的联络方式列示于下文。
此外，受检自然人亦拥有向 Garante 提出申诉的权利。

数据控制者、处理负责人和被授权人

数据控制者为下述机构：_____，
负责协助和相应的保护流程。

若 AOU 卡雷吉医院为其他医疗卫生机构开展实验室活动，则亦将根据《GDPR》第 28 条的规定，依靠由数据控制者出具的一份法律公证书，合法参与其他数据控制者的数据处理活动。

以不同方式介入保护和管理流程、出具报告的技术-行政支持过程的其他机构，在其能力范围且经过合理培训的特定领域内遵照《GDPR》第 29 条的规定授权处理个人数据。

联络信息

数据控制者：_____

法定代表人：_____

个人数据保护负责人：_____

管控机构：Garante，有关个人数据保护，www.garanteprivacy.it，电子邮箱：garante@gpdp.it，电话专线。
+39 06696771