

RGPD ET SERVICE ILLUMINA PROACTIVE

Introduction

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) est un règlement de l'Union européenne (UE) qui est entré en vigueur le 25 mai 2018 en vue de fixer des obligations pour les organisations qui collectent ou traitent des données personnelles de citoyens de l'UE. Ce règlement fait partie d'un ensemble évolutif de lois sur la vie privée qui fixent des règles de protection des données. La principale exigence en matière de protection juridique consiste en l'existence de données à caractère personnel, définies à l'article 4, point 1, comme toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (par exemple, nom, adresse, adresse de messagerie électronique, etc.).

En tant que leader mondial du séquençage de nouvelle génération, Illumina traite des données personnelles, y compris des données génétiques, qui constituent une catégorie spéciale de données personnelles en vertu du RGPD. Chez Illumina, nous avons mis en place des mesures pour protéger les données personnelles qui sont décrites dans notre Politique de confidentialité. **Il convient de noter que le RGPD ne joue aucun rôle lorsque les données personnelles ne sont pas impliquées.**

Les données collectées par Illumina Proactive sont-elles soumises aux règles de protection du RGPD ?

Non. Illumina Proactive est un service de surveillance **de la performance des instruments**. **Aucune donnée personnelle n'est envoyée à Illumina**. Ce service permet des diagnostics plus précis des pannes ainsi que la détection des risques de défaillance. En activant le service Proactive, les utilisateurs **maximisent la durée de fonctionnement des instruments** par le biais d'une détection anticipée et d'un signalement des situations générant un risque accru pour les instruments. L'accès direct à l'instrument en utilisant le service Proactive **permet d'accélérer la résolution des dysfonctionnements**.

Le service Proactive n'accède à aucun moment à vos données personnelles. Les instruments Illumina sont conçus pour enregistrer les données de performance des *instruments*. Celles-ci consistent en des données métriques qui peuvent caractériser les performances opérationnelles d'un instrument, telles que les journaux d'activités du logiciel, les configurations de l'instrument et d'autres types de fichiers.

Les données de performance des instruments recueillies par Proactive ne contiennent pas de données personnelles. Étant donné que le RGPD ne s'applique qu'aux données personnelles, il ne s'applique pas aux services Proactive.

Le RGPD ne prévoit-il pas des exigences différentes pour les catégories spéciales de données telles que les données génomiques traitées par les instruments d'Illumina ?

Oui. En vertu de l'article 9 du RGPD, certains types de données personnelles sensibles nécessitent un niveau de protection plus élevé en raison du risque associé au traitement de ces données. Les données génétiques, les données biométriques permettant d'identifier de manière unique une personne physique et les données relatives à la santé relèvent toutes de la catégorie spéciale de données personnelles du RGPD. Les fichiers de données génétiques qui sont traités sur les instruments Illumina, tels que les fichiers fastq et BAM, peuvent être considérés comme des catégories spéciales de données.

Toutefois, comme indiqué ci-dessus, les données de performance collectées et transmises à Illumina par le service Proactive **ne contiennent jamais** de données personnelles, y compris les catégories spéciales de données. Le service Proactive ne collecte pas de données personnelles ou de données génétiques : l'outil ne saisit que les données relatives aux performances de l'instrument. Par conséquent, le RGPD n'est pas applicable.

Étant donné qu'Illumina a son siège aux États-Unis, si la fonction Proactive est activée, y a-t-il des conditions de transfert de données à l'échelle internationale qui doivent être mises en place pour se conformer au RGPD ?

Non. Étant donné que Proactive ne collecte ni ne transmet de données personnelles, les exigences du RGPD en matière de transfert de données ne sont pas un problème. D'autres solutions Illumina basées sur le cloud, telles que BaseSpace Sequence Hub, Clarity LIMS et Illumina Connected Analytics, peuvent avoir des implications de transfert de données distinctes de Proactive. Ces solutions ont été élaborées selon une méthodologie de protection des données dès la conception et limitent, dans la mesure du possible, les problèmes de transfert international de données.

Si le service Proactive est activé sur un instrument, Illumina est-elle en mesure d'accéder aux données génomiques ou personnelles sur cet instrument ?

Le service Illumina Proactive envoie des données sur les performances de l'instrument, qui comprennent les journaux d'activités du logiciel et les configurations de l'instrument (se référer aux Tableaux 8 à 13 de la [note technique d'Illumina Proactive](#) pour les fichiers de données spécifiques). Le service Illumina Proactive n'envoie pas les données des analyses de séquençage avec les séquences génétiques (fichiers fastq), les feuilles d'échantillons ou les données personnelles.

Quelles sont les conditions qui régissent l'utilisation du service Proactive ?

Il existe des conditions légales d'utilisation associées au service Proactive : Instrument Performance Data Legal Terms (Conditions légales en matière de données de performance de l'instrument). Ces conditions comprennent des dispositions selon lesquelles Illumina peut collecter, conserver, traiter et utiliser des données relatives aux diagnostics, aux fonctionnalités et aux performances ainsi que des renseignements connexes pour faciliter la fourniture de mises à jour du matériel et du logiciel, d'une assistance pour les produits, la vérification de la conformité aux conditions des contrats de licence de l'utilisateur final du logiciel et aux conditions générales standard d'Illumina applicables à ce matériel, apporter des améliorations aux produits et services d'Illumina et faire des recommandations et/ou fournir des produits ou services aux clients.