

Deltag i et projekt om arvmasse og diabetes

Har du lyst til at få undersøgt, om din arvmasse har betydning for din diabetes og bidrage til forskningen om, hvordan vi bedre målretter diabetesbehandlingen til den enkelte? Så har du mulighed for at deltage i det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt TRANSLATE. Projektet løber frem til maj 2025.

Formål og baggrund

Når behandling og diagnose målrettes til en specifik person, for eksempel på baggrund af ændringer i personens arvmasse (*genetiske ændringer*), kaldes det *personlig medicin*. Kvinder med graviditetsdiabetes har generelt en høj risiko (ca. 50%) for at få diabetes senere i livet. Alle med graviditetsdiabetes anbefales derfor regelmæssig kontrol af sukkerstofskiftet resten af livet. Cirka hver tiende med graviditetsdiabetes har ændringer i arvmassen, som kan have stor betydning for den opfølgning, de bør tilbydes efter fødslen. Imidlertid er det aktuelt kun de færreste mennesker, som bliver undersøgt genetisk, fordi der stadig er en række udfordringer forbundet med at forstå og bruge genetisk information.

Formålet med projektet TRANSLATE er at tilbyde personlig medicin til patienter med graviditetsdiabetes i en forsøgsperiode. Dette skal bidrage til at finde praktiske løsninger, afdække udfordringer, og bidrage med ny viden om, hvordan vi kan gøre personlig medicin endnu bedre.

Hvem kan være med?

Du kan deltage, hvis du har fået konstateret graviditetsdiabetes

Du kan ikke være med, hvis du ikke er myndig.

Hvad kan du få svar på?

I projektet får du svar på, om du har genetiske ændringer, som der er videnskabeligt bevis for har betydning for din diabetes. Det kan for eksempel være genetiske ændringer, som betyder, at du skal følges mere eller mindre tæt, efter du har født, eller som har betydning for din behandling, hvis du senere udvikler egentlig diabetes. Vi forventer, at omkring hver tiende vil få et svar, som kan have betydning for deres behandling. Der er således en chance for, at du får vigtig information, men det kan også være, at vi ikke finder noget i dine gener, som har betydning for din behandling. Informationen vil sjældent give anledning til ændringer i den behandling, du får nu og her, mens du er gravid, men kan dog have betydning for dig i fremtiden.

I sjældne tilfælde kan man ved en omfattende genetisk undersøgelse, som den vi foretager, finde ændringer i arvmassen, som har betydning for en anden sygdom end din diabetes. Dette kaldes et

sekundært fund. Du vil få at vide, hvis vi finder et sekundært fund, som menes at forårsage en alvorlig sygdom, som kan behandles eller forebygges, medmindre du tydeligt frabeder dig den information.

Ud over et sekundært fund, kan der være andre risici og belastninger forbundet med at være med i projektet, som vi ikke på forhånd kan forudsige. Ændringer i arvmassen er arvelige. Det kan således have betydning for både dig og din familie, og det barn du bærer, hvis der findes en ændring i arvmassen. Hvis der ved undersøgelsen findes en ændring i din arvmasse, vil du få konkret vejledning om, hvordan du og din familie skal forholde jer; herunder, om - og i givet fald hvornår - det er relevant for dit barn at blive undersøgt.

Hvis du ikke vil have svar på den genetiske undersøgelse, men ønsker at deltage for at bidrage til forskningen, skal du give besked om dette på din samtykkeerklæring.

Hvad får du ikke svar på?

Der er ikke tale om en generel genetisk screening for alle sygdomme. I dette projekt vil du kun få svar på det, der er relevant for din nuværende diabetesbehandling. Du kan derfor fx ikke få svar på, om du har genetiske ændringer, der eksempelvis bidrager til en let øget risiko for kræft, eller hvor din slægt stammer fra geografisk.

Praktisk information og samtykke

Din læge kan tilbyde dig at deltage, men du kan også selv sige til din læge, at du har lyst til at deltage. Du har ret til at have en ven, et familiemedlem, eller en bisidder med, når du beslutter, om du vil deltage.

Før du giver samtykke til at være med i projektet, skal du have fået både denne skriftlige information, og mundtlig information om projektet. For at være med i projektet skal du underskrive den samtykkeerklæring, som medfølger her. Du skal underskrive samtykkeerklæringen, før du kan få taget en blodprøve. Du har ret til betænkningstid. Du kan derfor typisk først give samtykke til dit næste ambulante besøg. Det er frivilligt at deltage, og du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage, uden det får betydning for din videre behandling.

Når du har underskrevet samtykkeerklæringen, kan du få taget den blodprøve, som bruges til undersøgelsen. Blodprøven tages enten i dit almindelige laboratorie eller af en projektmedarbejder i afdelingen. Det aftaler du med dine behandlere.

Det kan tage op til 3 måneder at få svar på den genetiske undersøgelse. Svaret fra undersøgelsen får du til den førstkomende

Projektet TRANSLATE er godkendt af den videnskabetiske komite, protokolnr: H-20049800.

Projektet er anmeldt til Københavns Universitets fællesfortegnelse, jr. nr.: 514-0704/22-3000

Du kan til enhver tid finde supplerende information om projektet og kontaklinformation på hjemmesiden www.translate.ku.dk

Denne patientinformation har versionsnr. 5.8.0 (gdm).



samtale med din læge efter svaret foreligger, medmindre du har frabedt dig informationen på din samtykkeerklæring.

Hvordan undersøges arvemassen

Din arvemasse vil blive undersøgt med en omfattende genetisk undersøgelse kaldet *helgenomsekventering*. Fra den samlede undersøgelse udtrækker og analyserer vi de områder af arvematerialet, som har at gøre med diabetes, og svaret bliver rapporteret til din fødselslæge, som vil forklare betydningen for din videre kontrol og behandling.

Interviews

I løbet af projektet TRANSLATE undersøger vi patienters oplevelser med at få foretaget omfattende undersøgelser af arvemassen og de forventninger og forbehold, der kan være. Dette gør vi ved at foretage interviews og observationer i de kliniske afdelinger. Hvis du er én af de patienter, der bliver udvalgt til interview/observation, vil du få information om det af afdelingen.

Forskning i dine data

Vi vil gerne bruge dine oplysninger til at lave forskning. Formålet med forskningen er at finde nye måder at bruge genetisk information i din og andre diabetespatienters behandling. For at gøre dette beder vi om lov til at indhente oplysninger fra registre og din patientjournal og samkøre dem med dine genetiske data. Vi indhenter oplysninger om psykiske og legemlige sygdomme fra helbredsregistre og kvalitetsdatabaser, og oplysninger om din uddannelse, din socialstatus og din indkomst fra Danmarks Statistik, samt oplysninger om din graviditet, helbred og behandling fra din patientjournal.

De samlede resultater fra den forskning, vi vil lave, vil blive offentliggjort i internationale videnskabelige tidsskrifter, så endnu flere patienter kan få tilbudt personlig medicin.

Nogle gange vil man ved en genetisk undersøgelse finde ændringer i arvemassen, som man endnu ikke kender betydningen af. Nogle af disse ændringer vil kunne belyses i fremtidige forskningsprojekter, hvor der fx laves supplerende undersøgelser, eller tages supplerende prøver. Du kan på din samtykkeerklæring krydse af, om du må kontaktes, hvis der i fremtiden kommer nye forskningsprojekter.

Databehandling

I forbindelse med projektet behandler vi dine personoplysninger. Ud over Region Hovedstaden, hvor du bliver behandlet for din diabetes, er der fire andre partnere, der indgår i databehandlingen i projektet: BGI Europe A/S, Nationalt Genom Center, Intomics A/S, og Københavns Universitet.

Den blodprøve på to glas (20ml), som du får taget til den genetiske undersøgelse, sendes til Københavns Universitet. Her analyseres prøven i et samarbejde mellem Københavns Universitet og sekventeringsfirmaet BGI. BGI får ingen informationer om din sygdom, og din prøve vil blive mærket med et ID nummer, som gør, at din identitet (navn, CPR-nummer), heller ikke videregives. Dine data overføres til et sikret netværk, som administreres af Københavns Universitet. Således opbevarer BGI ingen data om dig. Din blodprøve destrueres inden, der er gået to år. Opbevaringen af din blodprøve foregår i en forskningsbiobank på Københavns Universitet og sikrer, at undersøgelsen eventuelt kan gentages, hvis der fx har været tekniske problemer.

Data fra helgenomsekventeringsundersøgelsen overføres til Nationalt Genom Center, som er en styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet. Her bearbejdes data bioinformatisk. Data opbevares sammen med dine identifikationsoplysninger (CPR-nummer), udvalgte helbredsoplysninger og data om hvor og hvornår, prøven er taget. De data, som er opbevaret om dig i Nationalt Genom Center, kan jf. dansk lovgivning ikke slettes. Det skyldes, at dine genetiske oplysninger ligger til grund for det svar, som du får. Derfor skal den genetiske analyse opbevares som dokumentation. Du kan læse mere om den databehandling der sker i Nationalt Genom Center i den vedlagte pjece. Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center i forbindelse med omfattende genetiske analyser foretaget i forskningsprojekter'.

IT-firmaet Intomics laver den løsning, der finder de relevante informationer fra den genetiske undersøgelse frem og oversætter dem til et svar til dig og din læge. For at kunne gøre dette bearbejdes dine genetiske data og personoplysninger midlertidigt i et lukket computermiljø hos Nationalt Genom Center. Intomics opbevarer ikke nogen data om dig.

Ud over at bidrage til helgenomsekventeringsundersøgelsen bidrager Københavns Universitet til projektet ved at supplere de genetiske analyser, og ved at forske i, hvordan personlig medicin for personer med diabetes kan forbedres. For at kunne gøre det, vil TRANSLATE projektets forskere på Københavns Universitet få adgang til dine genetiske data. Københavns Universitet vil desuden indhente oplysninger om dig fra andre registre. Det er kun forskere med direkte tilknytning til projektet, der vil have adgang til disse data, og alle data vil blive opbevaret i et sikret miljø, der kræver en særlig adgang at tilgå.

De oplysninger, som Københavns Universitet har om dig, gemmes så længe de bliver behandlet, dog højst 30 år. Du kan til enhver tid få

Projektet TRANSLATE er godkendt af den videnskabetiske komite, protokolnr: H-20049800.

Projektet er anmeldt til Københavns Universitets fællesfortegnelse, jr. nr.: 514-0704/22-3000

Du kan til enhver tid finde supplerende information om projektet og kontaklinformation på hjemmesiden www.translate.ku.dk

Denne patientinformation har versionsnr. 5.8.0 (gdm).





slettet de oplysninger, som Københavns Universitet har registreret om dig ved at kontakte projektet (translate@ku.dk) eller forsøgsansvarlige Torben Hansen (torben.hansen@sund.ku.dk), Blegdamsvej 3A 07-8, 2200 København N, tlf. 20 56 53 01.

Alle projektpartnere har indgået en kontrakt, hvor de forpligter sig til at overholde databeskyttelseslovgivning og databeskyttelsesforordningen. Partnerne må ikke videregive data om dig til tredjeparter eller til udlandet uden forudgående tilladelse fra Datatilsynet, og dine oplysninger skal holdes fortrolige. Partnerne må ikke lave selvstændig forskning i dine data, som ikke er bestemt i projektetgruppen og godkendt af de Videnskabs Ethiske Komitéer.

Dit samtykke giver den forsøgsansvarlige og relevante myndigheder adgang til relevante helbredsoplysninger i din journal for at kunne foretage lovpligtig overvågning og kontrol af projektet.

Organisation og økonomi

Professor Torben Hansen ved Københavns Universitet er initiativtager til projektet. Projektet er støttet af en investering på 30 millioner DKK af Innovationsfonden (bevillingsnr. 9090-00078B) som dækker omkostninger til den genetiske undersøgelse og løn til forskerne i projektperioden.

Innovationsfonden er ikke involveret i designet eller databehandlingen i studiet. Den forsøgsansvarlige har ikke økonomisk tilknytning til fonde eller virksomheder med interesser i forøget.

Kontakt og mere information

Du kan til enhver tid finde oplysningerne fra denne deltagerinformation på projektets hjemmeside www.translate.ku.dk. Du opfordres desuden til at læse om dine rettigheder som forsøgsperson som du har fået udleveret sammen med denne information, og som også kan findes på www.nyk.dk/forsogsperson.

Hvis du har spørgsmål kan du skrive til os på translate@ku.dk

Gå til translate.ku.dk:

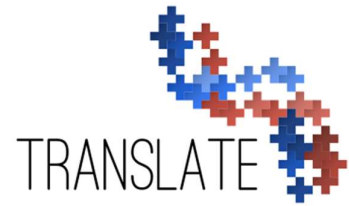


Projektet TRANSLATE er godkendt af den videnskabetiske komite, protokolnr: H-20049800.
Projektet er anmeldt til Københavns Universitets fællesfortegnelse, jr. nr.: 514-0704/22-3000
Du kan til enhver tid finde supplerende information om projektet og kontaklinformation på hjemmesiden www.translate.ku.dk
Denne patientinformation har versionsnr. 5.8.0 (gdm).



Projektet TRANSLATE er godkendt af den videnskabetiske komite, protokolnr: H-20049800.
Projektet er anmeldt til Københavns Universitets fællesfortegnelse, jr. nr.: 514-0704/22-3000
Du kan til enhver tid finde supplerende information om projektet og kontaktinformation på hjemmesiden www.translate.ku.dk
Denne patientinformation har versionsnr. 5.8.0 (gdm).





Informeret samtykke

Sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet

Jeg ved nok om formål, metode, fordele, og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg er informeret om, at dette er et forskningsprojekt, hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet. Jeg er også informeret om, at der i sjældne tilfælde kan blive opdaget ændringer i mine gener, som kan medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg kan i givet fald blive kontaktet.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Du vil få svar på, om du bærer ændringer i arvemassen, som har betydning for din diabetes medmindre, du frabeder den denne information ved at sætte kryds her: _____ (Sæt kun kryds hvis du *IKKE* ønsker svar på undersøgelsen)

Ønsker du at blive informeret om selve forskningsprojektets samlede resultat, når resultatet fra alle forskningsdeltagere foreligger?

Ja

Nej

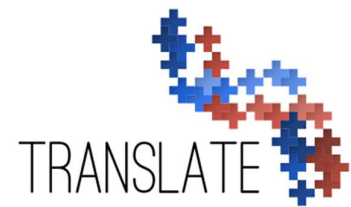
Erklæring fra den, der afgiver information

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektet TRANSLATE er godkendt af den videnskabetiske komite, protokolnr: H-20049800.
Projektet er anmeldt til Københavns Universitets fællesfortegnelse, jr. nr.: 514-0704/22-3000
Du kan til enhver tid finde supplerende information om projektet og kontakinformation på hjemmesiden www.translate.ku.dk
Denne patientinformation har versionsnr. 5.8.0 (gdm).



Fremtidig forskning

I TRANSLATE projektet er det muligt, at vi finder ændringer i arvemassen, som vi endnu ikke kender betydningen af. Nogle af disse ændringer vil kunne belyses i fremtidige forskningsprojekter, hvor der fx laves supplerende undersøgelser, eller tages supplerende prøver. Eventuelle fremtidige projekter vil skulle godkendes af det Videnskabetiske Komitesystem, før de kan gennemføres, og du vil altid kunne sige nej til at deltage.

Jeg må gerne kontaktes hvis der, i fremtiden, som led i TRANSLATE projektet opstår forskningsprojekter som jeg er i målgruppen for (sæt kryds)

Email: _____

Adresse: _____

Jeg ønsker ikke at blive kontaktet om fremtidige afledte forskningsprojekter (sæt kryds)

Fremtidige muligheder for dine genetiske data

I overensstemmelse med nuværende lovgivning må de genetiske data, som er indsamlet i dette projekt, udelukkende bruges til videnskabelige eller statistiske formål, medmindre det er i din vitale (livsnødvendige) interesse. Dine data kan således som udgangspunkt ikke bruges i din fremtidige behandling, hvis du for eksempel skal have lavet en genetisk undersøgelse i forbindelse med en anden sygdom end diabetes.

Såfremt der sker lovændringer omkring opbevaringen af genetiske data i fremtiden, som fx gør det muligt for dig at tilvælge, at dine genetiske data også kan blive brugt til din fremtidige behandling, vil vi gerne bede om din tilladelse til at kontakte dig og oplyse om dette.

Såfremt der i fremtiden sker ændringer i lovgivningen omkring opbevaring af genetiske oplysninger ønsker jeg at blive kontaktet og oplyst om mine muligheder/rettigheder (sæt kryds).

Email: _____

Adresse: _____

Jeg ønsker ikke at blive kontaktet hvis der sker ændringer i lovgivningen omkring opbevaring af genetiske oplysninger (sæt kryds).

Projektet TRANSLATE er godkendt af den videnskabetiske komite, protokolnr: H-20049800.
Projektet er anmeldt til Københavns Universitets fællesfortegnelse, jr. nr.: 514-0704/22-3000
Du kan til enhver tid finde supplerende information om projektet og kontaktoplysninger på hjemmesiden www.translate.ku.dk
Denne patientinformation har versionsnr. 5.8.0 (gdm).

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)

Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside:
<https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)

Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside:
<https://komite.rsyd.dk/>

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)

Tlf.: +45 78 41 01 83
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside:
<http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside:
<http://www.rn.dk/vek>

Nationalt Center for Etik

Tlf.: +45 72 21 66 88
E-mail: dketik@dketik.dk
Hjemmeside:
<http://www.nationaltcenterforetik.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center i forbindelse med omfattende genetiske analyser foretaget i forskningsprojekter

2. udgave

Indhold

- 3 Hvad er Nationalt Genom Center
- 4 Hvilke oplysninger modtager vi om dig?
- 5 Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?
- 7 Hvad er dine rettigheder?
- 8 Vil du læse mere om lovgivningen for behandling af dine personoplysninger?

Oplysninger fra omfattende genetiske analyser opbevares i Nationalt Genom Center

Hvad er Nationalt Genom Center?

Nationalt Genom Center er en styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet. Hvis du får foretaget en omfattende genetisk analyse i et forskningsprojekt, vil dine oplysninger blive opbevaret i Nationalt Genom Center.

I Nationalt Genom Center arbejder vi for at understøtte, at læger og forskere ved hjælp af viden om patienters gener og anden viden kan udvikle skræddersyet behandling, også kaldet personlig medicin. Personlig medicin er diagnostik, behandling og forebyggelse, der i langt højere grad er skræddersyet til den enkelte patient. Centeret har ansvaret for at udvikle en national infrastruktur, der giver læger og forskere i hele Danmark adgang til avanceret helgenom-sekventering (omfattende genetiske analyser) og til analyse af store datasæt, og målet er at gøre det bedre for nuværende og kommende patienter.

Dine genetiske oplysninger og dit CPR-nummer opbevares adskilt i det nationale supercomputersystem. Dine data er med Nationalt Genom Center godt beskyttet. Beskyttelse af dine og andre forsøgsdeltageres data har højeste prioritet i Nationalt Genom Center, og vi har udviklet en streng sikkerhedsmodel.

Du kan læse mere om datasikkerhed og Nationalt Genom Center på www.ngc.dk.

Databeskyttelsesrådgiver

I Sundheds- og Ældreministeriet er der ansat en koncertlæles databeskyttelsesrådgiver, som har til opgave at rådgive om og overvåge beskyttelsen af personoplysninger i bl.a. Nationalt Genom Center. Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på mail: databeskyttelse@sum.dk.

Hvilke oplysninger modtager vi om dig?

Nationalt Genom Center modtager sundhedsoplysninger om dig fra et forskningsprojekt. Du oplyses derfor om, hvordan vi i Nationalt Genom Center opbevarer og håndterer dine oplysninger.

Hvilke oplysninger modtager vi om dig?

Vi modtager dine

- genetiske oplysninger
- helbredsmæssige oplysninger
- metadata
- CPR-nummer

Hvad består dine genetiske oplysninger af?

Dine genetiske oplysninger består af data, der er genereret ud fra dit arvemateriale, eller som fortæller noget om dine gener og/eller genetiske varianter ift. andre mennesker.

Dine genetiske oplysninger og oplysninger om dine genetiske varianter gemmes i en genombase. Vi foretager ikke tolkning af dine data.

Hvad består dine helbredsmæssige oplysninger af?

Når vi modtager dine genetiske data, og de overføres til Nationalt Genom Center, kan vi modtage helbredsmæssige oplys-

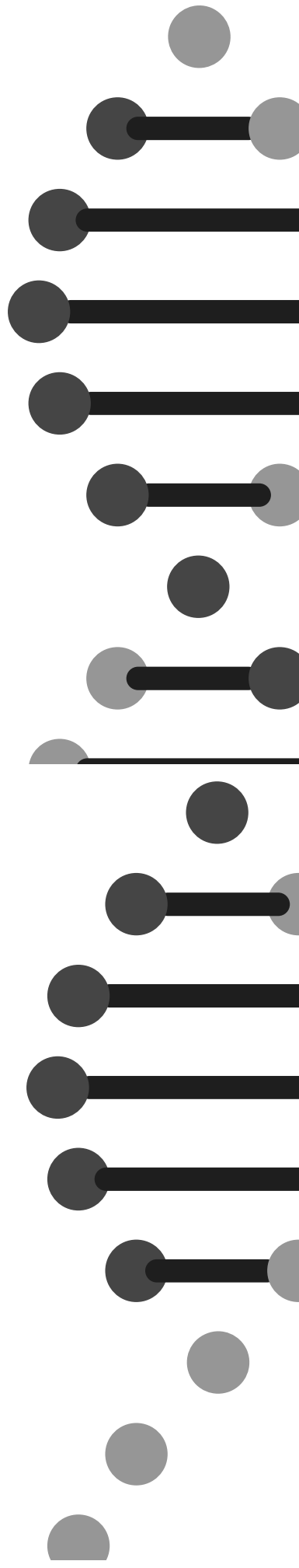
ninger om din formodede diagnose. Vi bruger fx dine helbredsmæssige oplysninger til at sikre kendskab til karakteristika for dine genetiske oplysninger, at data benyttes korrekt samt at sikre, at data kan (gen)findes.

Hvad består metadata af?

Når dine genetiske og helbredsmæssige oplysninger overføres til Nationalt Genom Center, modtager vi også såkaldte metadata. Metadata er en mængde praktiske / tekniske oplysninger som fx oplysninger om det forskningsprojekt, hvorfra vi modtager dine genetiske data. Metadata består også af data for din prøvetagning samt fabrikant og model på den maskine, der er brugt til din analyse. Vi bruger fx metadata til at sikre kendskab til karakteristika for det overførte data, at data benyttes korrekt samt at sikre, at data kan (gen)findes.

Hvad bruger vi dit CPR-nummer til og hvorfor?

Vi bruger dit CPR-nummer til at kunne identificere dine genetiske oplysninger, hvis det er nødvendigt. Vi bruger dit CPR-nummer i såkaldt pseudonymiseret form. Det betyder, at vi anvender en form for kryptering til at oversætte dit identificerbare CPR-nummer til en unik, kunstig identifikator. På den måde afkobler vi det "personlige" i dit CPR-nummer.



Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?



Forskere

Vi kan videregive dine oplysninger til brug for forskning i personlig medicin.

Hvad betyder det, at dine oplysninger må behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser?

At oplysninger behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning betyder, at dine oplysninger kan anvendes til forskning. Det forudsætter dog, at dine data er nødvendige for forskningen, og at forskningen er godkendt af National Videnskabsrådet. Forskningen bidrager til viden i sundhedsvæsenet om, hvordan gener kan være med til at sikre bedre og mere præcis behandling af patienter.



Klageinstanser, Retsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed

Hvis dine oplysninger skal bruges i en klagesag, deler vi dine oplysninger til brug for behandlingen af klage- og erstatningsagen i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Du kan læse mere om generelle regler knyttet til forskning i genomer på National Videnskabsrådet's hjemmeside www.nvk.dk/emner/genomer/readler-og-retningsslinjer

Du kan læse mere om forskningsprojekter, der benytter data i Nationalt Genom Center, på vores hjemmeside www.naac.dk/forskning

Hvem deler vi dine oplysninger med?



Sundhedspersoner

Vi deler i visse tilfælde dine genetiske oplysninger med sundhedspersoner som led i din patientbehandling.

Hvem samarbejder vi med?

Nationalt Genom Center har et tæt samarbejde med Danmarks Tekniske Universitet (DTU) om den supercomputer, hvor dine genetiske oplysninger bliver opbevaret. DTU har dog ikke adgang til at se dine data.

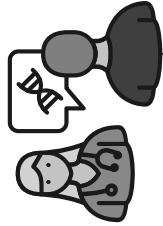
Nationalt Genom Center har IT-systemer, som Sundhedsdatastyrelsen drifter på vegne af Nationalt Genom Center, hvor dine data – dog ikke dine genetiske oplysninger – bliver behandlet.

Vi har indgået databehandleraftaler med vores databehandlere, og vi fører tilsyn med, at de overholder databehandleraftalerne efter de gældende regler.

Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?

Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger?

Vi gemmer som udgangspunkt dine oplysninger i 30 år. Herefter sletter vi dine oplysninger.



Dine genetiske oplysninger vil i så fald kunne blive videregivet af Nationalt Genom Center til andre forskere til brug for yderligere forskning. Dine data kan i den forbindelse blive samkørt med oplysninger fra andre sundhedsregistre.

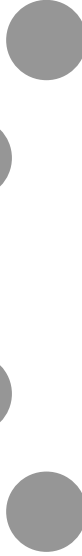
Nationalt Genom Center er underlagt en lovbestemt formålsbegrensning. Det betyder, at det er indskrevet i sundhedsloven, at vi kun må bruge dine oplysninger til de formål og inden for de rammer, som er beskrevet her.

Må dine oplysninger bruges i patientbehandling?

Der er mulighed for at dine genetiske oplysninger i visse tilfælde kan blive brugt til sygdomsbehandling af dig, og dine data kan blive videregivet til sundhedspersoner, hvis det er nødvendigt af hensyn til varetagelse af dine vitale interesser.

Genetisk diagnostik

Genetiske oplysninger om en undersøgt person kan også vise en forhøjet risiko for sygdom hos nære slægtninge, hvis de besidder samme genetiske variant. I nogle tilfælde er der 50 % sandsynlighed for, at førstestedslægtinge har samme sygdomsdisposition som den undersøgte person. Du skal derfor være opmærksom på, at dine data i Nationalt Genom Center indirekte kan indeholde helbredsoplysninger om nære slægtninge.



Hvad er dine rettigheder?

Som dataansvarlig skal vi i Nationalt Genom Center oplyde dine rettigheder efter databeskyttelsesforordningen (GDPR).

Ønsker du at udøve dine rettigheder overfor Nationalt Genom Center, kan vi kontaktes på
 Mail: kontakt@ngc.dk
 Telefon: 24 97 17 65.

Bemærk, at når oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistiskøjemed, er dine rettigheder begrænset efter databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

Indsigtsretten, retten til berigtigelse, retten til begrænsning af behandling og ret til indsigelse gælder som udgangspunkt ikke i forskning.

Du kan læse mere om dine rettigheder på Datatilsynets hjemmeside <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/hvad-er-dine-rettigheder>

Retten til sletning

Hvis dine data ikke længere er relevante for forskning, sletter vi dem automatisk, hvis det er muligt i forhold til lovgivningen. Vi sletter og retter normalt ikke i dine data uden lovlignemmel. Det skyldes, at myndigheder senere – fx i forbindelse med klager – skal kunne dokumentere, hvad der er sket med dine oplysninger. Det følger af de almindelige forvaltningsretlige regler, arkivlovgivning, mv., der gælder for myndigheder som Nationalt Genom Center.

Det er heller ikke muligt at slette dine data, hvis de er nødvendige for forskningsprojektet, fx hvis en sletning af data vil kunne forvanske datagrundlaget, som forskningsprojektet er baseret på, og derved kompromittere integriteten af forskningsresultaterne.

Retten til at klage

Du har ret til at klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger i Nationalt Genom Center. Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger på www.datatilsynet.dk/kontakt.

Vil du læse mere om lovgrundlaget for behandling af dine personoplysninger?

Reglerne om Nationalt Genom Center kan findes i §§ 223-223 b i sundhedslovens kapitel 68. I medfør af sundhedslovens § 223 a, stk. 1 og 2 har sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger, der regulerer, i hvilket omfang der skal indberettes genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Inden for rammerne af formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b har Nationalt Genom Center mulighed for at indsamle oplysninger til brug for patientbehandling og forskning samt samkøre oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsrelevante forhold, der tilgår Nationalt Genom Center fra forskellige informationskilder, herunder patientjournaler, registre, databaser og biobanker mv.

Derudover er det forudsat i lovbestemmelserne, at Nationalt Genom Center kan behandle personoplysninger til nogle få accessorieske formål, der har tilknytning til Nationalt Genom Centers opgavevaretagelse, herunder videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningsager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.

Den danske databeskyttelseslov samt Databeskyttelsesforordningen – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 – regulerer også Nationalt Genom Centers behandling af persondata.

Nationalt Genom Center indsamler og behandler personoplysninger, herunder metadata, til brug for patientbehandling og forskning i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, j, databeskyttelsesloven § 6.

Nationalt Genom Centers behandling af helbredsrelevante oplysninger til brug for patientbehandling sker specifikt i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, j, databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.

Nationalt Genom Centers behandling af genetiske data til brug for patientbehandling sker specifikt i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, j, databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.

Udgangspunktet er, at data der er indsamlet i forskning, ikke senere må benyttes til andet end forskning, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 2. Dog er det i visse tilfælde muligt at benytte data til patientbehandling efter § 10 i Bekendtgørelse nr. 829 af 8. juni 2020 om tilbagemelding om væsentlige helbredsrelevante fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, samt visse registerforskningsprojekter

Nationalt Genom Center indsamler og behandler helbredsrelevante oplysninger og genetiske oplysninger til brug for forskning specifikt i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger om personnummer sker med hjemmel i databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Nationalt Genom Center vil også kunne videregive personoplysninger på baggrund af en kendelse om edition efter retsplejeloovens § 804, hvis der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114 a, jf. sundhedslovens § 223 b, stk. 2.