

Anmodning om overførsel af oplysninger fra helgenomsekventering til Nationalt Genom Center



3. udgave, Version 3.0

Versionsdato: 21. december 2023

Jeg anmoder om, at mine oplysninger fra helgenomsekventering, som er foretaget i forbindelse med forskning, samt oplysninger om metadata overføres og opbevares i Nationalt Genom Center.

Navn: _____ CPR: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____ Mail: _____

Jeg må kontaktes, hvis Nationalt Genom Center opnår ny viden om min genetiske analyse, som kan have sundhedsmæssig betydning for mig:

Ja Nej

Har vi problemer med at overføre dine oplysninger, kontakter vi dig via ovenstående kontaktoplysninger.

Informationer om institutionen, hvor den genetiske analyse har fundet sted

Navn på institutionen: _____

Navn på afdeling: _____

Institutionens adresse: _____

Navn på evt. kontaktperson hos institutionen: _____

Jeg anmoder Nationalt Genom Center om at sørge for, at institutionen, der har foretaget den genetiske analyse, giver mine oplysninger og metadata til Nationalt Genom Center.

Dato

Underskrift

Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center



Forskning

Opbevaring af dine oplysninger fra omfattende
genetisk analyse i forbindelse forskning

Oplysning fra omfattende genetiske analyser opbevares i Nationalt Genom center forskning

Hvad er Nationalt Genom Center?

Nationalt Genom Center er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

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 helgenomsekventering (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 patienters 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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har en fælles databeskyttelsesrådgiver (DPO), der er ansat i departementet. DPO'en har blandt andet til opgave at rådgive departementet og flere af de institutioner, der indgår i ministeriets koncern, om databeskyttelsesreglerne. DPO'en fungerer også som kontaktpunkt for borgere i relation til ministeriets og institutionernes behandling af deres personoplysninger.

Hvis du kontakter DPO'en, bedes du oplyse, at din henvendelse drejer sig om Nationalt Genom Center. Henvendelser, som ikke vedrører databeskyttelse, bedes sendt til Nationalt Genom Center på kontakt@ngc.dk

Databeskyttelsesrådgiverens kontaktoplysninger

Databeskyttelsesrådgiver (DPO) Helle Ginnerup-Nielsen
E-mail: databeskyttelse@sum.dk

Brev: Såfremt du sender din henvendelse pr. brev, skal det ske til følgende adresse:
Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement, Slotsholmsgade 10-12, 1216
København K, Att.: Databeskyttelsesrådgiver.

Digital post: Såfremt du sender din henvendelse via Digital Post, bedes du venligst skrive "Att.: Databeskyttelsesrådgiver" i emnefeltet.

Hvis din henvendelse indeholder følsomme eller fortrolige oplysninger om dig eller en anden person (f.eks. helbredsoplysninger eller CPR-nummer), opfordrer vi til, at du sender din henvendelse til databeskyttelsesrådgiveren via sikker e-mail eller Digital Post ved at logge ind på www.borger.dk.

Du kan læse mere om Nationalt Genom Centers behandling af personoplysninger [her](#).

Hvilke oplysninger modtager vi om dig?

Efter ønske fra dig anmoder vi sundhedsvæsenet om at overføre sundhedsoplysninger om dig til Nationalt Genom Center. I det følgende oplyses du om, hvordan vi i Nationalt Genom Center opbevarer og håndterer dine oplysninger.

Hvilke oplysninger modtager vi om dig fra sundhedsvæsenet?

Vi modtager dine

- genetiske oplysninger
- evt. helbredsmæssige oplysninger
- metadata

Hvilke oplysninger modtager vi fra dig?

Vi modtager de informationer, som du udfylder på blanketten

- CPR-nummer
- kontaktinformationer

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 gemmes i en database, og oplysninger om dine evt. genetiske varianter gemmes i en variantdatabase. Vi foretager ikke ny 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 fra institutionen samtidig modtage helbredsmæssige oplysninger om fx 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 evt. helbredsmæssige oplysninger overføres til Nationalt Genom Center, modtager vi også såkaldte metadata. Metadata er en mængde

praktiske/tekniske oplysninger som fx oplysninger om den afdeling, hvorfra vi modtager dine genetiske data.

Metadata består også af dato for din prøvetagning samt fabrikant og model på den maskine, der er brugt til din sekventering. 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.

Hvad er et referencegenom?

Referencegenomet fungerer som et opslagsværk. Når læger eller forskere skal finde ud af, om en sygdom skyldes en bestemt genvariant hos en patient, slår han eller hun op i referencegenomet og ser, om genvarianten er normal blandt et gennemsnit af raske danskere, eller om den skiller sig ud.



Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?

Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger?

Som udgangspunkt gemmer vi dine oplysninger i 30 år, efter at de er modtaget. Herefter sletter vi dine oplysninger, ellers overdrages de til et arkiv i henhold til arkivlovgivningen. Du skal være opmærksom på, at du ikke kan fortryde, at dine data opbevares i Nationalt Genom Center. Når du anmoder os om at sørge for, at institutionen, der har foretaget den genetiske analyse, giver dine oplysninger og metadata til os, er det ikke et samtykke i databeskyttelseslovgivningens forstand, som kan

tilbagetrækkes.



I Nationalt Genom Center er vi dataansvarlig for data, der opbevares i den nationale genomdatabase. Samtidig er det vores opgave at udvikle og drive en national infrastruktur for personlig medicin, hvor det er muligt at få læseadgang til data. I Nationalt Genom Center arbejder vi kun med data i særligt sikrede analysemiljøer. Det betyder, at data fra genomdatabaseen ikke kan downloades eller eksporteres fra disse miljøer.

Hvad er formålet med behandling af dine oplysninger?

Dine genetiske oplysninger er indsamlet i forbindelse med en videnskabelig undersøgelse. Derfor kan de også fremover behandles i sammenhæng med statistiske eller videnskabelige undersøgelser, hvis de er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen af dine data er nødvendig for undersøgelserne.

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 formålsbegrænsning. 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.

Kan dine oplysninger behandles med henblik på patientbehandling?

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

I visse tilfælde kan dine oplysninger bruges til behandling af andre patienter end dig, og dine data kan således videregives til sundhedspersoner med det formål.

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 førsteledsslægtninge 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 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 det videnskabetiske komitéssystem. Forskningen bidrager til viden i sundhedsvæsenet om, hvordan gener kan være med til at sikre bedre og mere præcis behandling af patienter.

Dine data udgør en vigtig ressource for forskningsprojekter. Forskere vil derfor kunne få adgang til dine genetiske oplysninger hos Nationalt Genom Center til brug for forskning. Det kan også være forskning i andre sygdomsområder end det

område, som dine data oprindeligt er blevet indsamlet i forbindelse med. I den forbindelse kan det også være, at man kobler dine genetiske data sammen med data, som stammer andre steder fra, fx fra de danske sundheds- og sygdomsregistre.

Du skal være opmærksom på, at dine data kan blive brugt i flere forskellige forskningsprojekter. Dine data kan også blive anvendt som reference- og kontrolmateriale i forskellige forskningsprojekter.

Du har som borger krav på, at sundhedsdata behandles med den største omhyggelighed. Derfor er det alene analyseresultater – og ikke data om dig – som forskningsprojekter kan hjemtage. Vi har i Nationalt Genom Center opsat en række regler for hvilke analyseresultater, forskningsprojekter må hjemtage fra infrastrukturen.

Du kan læse mere om generelle regler knyttet til forskning i genomer på De Videnskabsetiske Komitéers hjemmeside: [Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data | De Videnskabsetiske Komitéer \(videnskabsetik.dk\)](#)

Du kan læse mere om forskningsprojekter, der benytter data i Nationalt Genom Center, på vores hjemmeside: [Forskning og internationalt samarbejde \(ngc.dk\)](#)

Samarbejdspartnere, der modtager data

Nationalt Genom Center har et tæt samarbejde med Danmarks Tekniske Universitet (DTU) og Rook IT via Peak Consulting Group om den supercomputer, 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 Statens IT, Sundhedsministeriet, KMD og Sundhedsdatastyrelsen driver eller understøtter 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

Hvem deler vi dine oplysninger med?

Sundhedspersoner

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



Forskere

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



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 erstatnings sagen i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.



Vi deler dine oplysninger med Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis dine oplysninger skal bruges i styrelsens varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.

En dommer kan i særlige tilfælde beslutte, at dine data kan blive videregivet til politiet, men kun hvis det sker som led i efterforskning af terror og terrorlignende handlinger.

Hvad er dine rettigheder?

Som dataansvarlig skal vi i Nationalt Genom Center opfylde 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 statistisk øjemed er dine rettigheder begrænset efter databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.

Indsigtsretten, retten til berigtigelse, retten til sletning, 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: [Hvad er dine rettigheder \(datatilsynet.dk\)](https://datatilsynet.dk)

Hvis dine data ikke længere er relevant for forskning, sletter vi dem automatisk, hvis det er muligt i forhold til lovgivningen. Vi sletter og retter normalt ikke i dine

data uden lovhjemmel. Det skyldes, at myndigheder senere – fx i forbindelse med klager – skal kunne dokumentere, hvad der er sket med dine oplysninger. Det følger også af de almindelige forvaltningsretlige regler, arkivlovgivning, mv., der gælder for myndigheder som Nationalt Genom Center.

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 [Kontakt \(datatilsynet.dk\)](https://datatilsynet.dk).

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 helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center fra forskellige informationskilder, herunder patientjournaler, registre, databaser og biobanker m.v.

Derudover er det forudsat i lovbemærkningerne, at Nationalt Genom Center kan behandle personoplysninger til nogle få accessoriske formål, der har tilknytning til Nationalt Genom Centers opgavevaretagelse, herunder videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager 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, jf. databeskyttelsesloven § 6.

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

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

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

Det fremgår af sundhedslovens § 32, stk. 2, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2 er opfyldt,

medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter lovens § 29, stk. 1, 2. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.

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 retsplejelovens § 804, hvis der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114 a, jf. sundhedslovens § 223 b, stk. 2.