معلومات المريض
بخصوص الاختبار الجيني الشامل

الإصدار الثاني

NATIONALT
GENOM CENTER

جدول المحتويات

مقدمة 3
ما المقصود بالجينات؟ 3
ما التحليل الجيني الشامل؟ 3
كيف يُجرى الاختبار؟ 3
ما النتائج التي قد تحصل عليها؟ 4
اختياراتك 4
اكتشافات عرضية مهمة متعلقة بالصحة 4
دلالات الفحص على الأقارب 5
معرفة جديدة 5
حقك في اتخاذ قرارات بشأن بياناتك الجينية 5
تخزين البيانات الجينية وأمن البيانات 5
معلومات الاتصال 5
الملحق 1: تخزين بياناتك لدى مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي
الملحق 2: حقك في اتخاذ القرار فيما يخص الأبحاث

الإصدار الثاني

المؤلف والناشر والمؤسسة المسؤولة: مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي
حقوق النشر: مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي
نسخة: 2.0 (صالحة بدايةً من 1 نوفمبر 2020)
تاريخ الإصدار: 27 أكتوبر 2020 - الصيغة: PDF

معلومات المريض بخصوص التحليل الجيني الشامل

قرر الطبيب أنه من المناسب أن تخضعي لتحليل جيني شامل باعتباره جزءًا من الفحص التشخيصي أو علاج المرض. الخيار متروك لكِ فيما إذا كنت تريدين علاجًا يتضمن مثل هذا التحليل الجيني. إذا اخترت الحصول على العلاج، يجب عليك تقديم موافقة مكتوبة واتخاذ بعض الخيارات بشأن التعليقات التي تتلقينها في الوقت نفسه.

فيما يلي، ستقرأين معلومات عن الجينات وما سيحدث، ثم معلومات بشأن بعض الخيارات التي يجب عليك اتخاذها فيما يتعلق بتقديم الموافقة المستنيرة على العلاج الذي يتضمن تحليلاً جينيًا (نموذج الموافقة). ستتاح لك فرصة لطرح الأسئلة. يمكنك العثور على معلومات متعمقة ومقاطع فيديو توضيحية على :www.ngc.dk/patient.

ما المقصود بالجينات؟

جميع خلايا الجسم تحتوي على مواد جينية. يُطلق على المواد الجينية أيضًا الحمض النووي الصبغي (DNA). يحتوي الحمض النووي الصبغي على شفرة بنية أجسامنا ومظهرنا الجسماني ووظائف أجسامنا. يُعد الجين جزءًا من الحمض النووي الصبغي. تحتوي كل خلية على ما يقرب من 20000 جين. جميع الجينات لها وظائف محددة، لكن ما زلنا لا نعلم العديد منها. غالبًا ما توجد الجينات في شكل أزواج - جين واحد من كل والد. توجد تغيرات جينية (طفرات/ متغيرات) في جينات جميع الناس، وفي بعض الأحيان تؤدي هذه التغييرات إلى الإصابة بالأمراض.

يمكن أن يحدث التغير الجيني الذي يسبب الإصابة بالأمراض، إذا اختلت وظيفة جين واحد أو أكثر. قد ينتج ذلك، على سبيل المثال، عن فقدان جزء من الجين أو تغير المعلومات التي يحملها الجين. قد يكون التغير الجيني جديدًا على الشخص أو موروثًا من أحد الوالدين أو كليهما. وقد يكون من المهم لك/لطفلك وللآخرين في عائلتك تحديد التغيرات الجينية التي تتسبب في حدوث الأمراض.

سيتم العثور على التغيرات الجينية الموروثة في جميع خلايا الجسم على عكس التغيرات التلقائية الجديدة، والتي تكون موضعية فقط. ومن أمثلة التغير الجيني الجديد التلقائي الورم السرطاني الذي تحدث لخلاياه تغيرات جينية. عادة لا تحدث التغيرات الجينية الجديدة التلقائية في الخلايا الجرثومية، وبالتالي لا يمكن نقلها إلى النسل، مما يعني أنها عادة لا تكون وراثية. قد يساعد فهم أطبائك للتغيرات الجينية على تحسين علاجك أو تقديم المشورة بشأن علاجك. وغالبًا ما يشار إلى هذا الخيار باسم "الطب الدقيق".

ما التحليل الجيني الشامل؟

يتضمن التحليل الجيني الشامل فحص العديد من الجينات دفعة واحدة (قائمة الجينات)، أو فحص جميع الجينات في وقت واحد (تسلسل الإكسوم أو تسلسل الجينوم الكامل)، أو فحص عدد نسخ الجينات الموجودة (المصفوفة الدقيقة). وعلى الرغم من فحص العديد من الجينات، فلن نأخذ منك إلا عينة دم أو نسيج واحدة فقط (أو كلتيهما).

كيف يُجرى الاختبار؟

يلزم أخذ عينة دم أو نسيج منك (أو كلتيهما). يُستخرج الحمض النووي الصبغي من العينة. وفي بعض الحالات، قد يكون من المفيد أيضًا تحليل عينة دم من والديك أو أفراد الأسرة الآخرين. يُفحص الحمض النووي الصبغي، وبعد التحليل، يتلقى الطبيب الذي أمر بإجراء الاختبار النتيجة ويتصل بك.

ما النتائج التي قد تحصلين عليها؟

هناك العديد من النتائج المحتملة للتحليل الجيني الشامل:

أ. تم تحديد واحد أو أكثر من التغيرات الجينية التي قد توضح سبب إصابتك بالمرض.
ب. لم تحدَّد أي تغيرات جينية يمكن أن توضح سبب إصابتك بالمرض.
ج. تم تحديد واحد أو أكثر من التغيرات الجينية، والتي لا يمكن تقييم آثارها على وجه التأكيد. لذلك من غير الواضح ما إذا كان التغير الجيني يمكن أن يفسر سبب إصابتك بالمرض.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن تحديد ما يسمى بالاكتشافات العرضية، أي التغيرات الجينية التي تزيد من احتمالية الإصابة بأمراض أخرى. ومع ذلك، فقد تم التأكيد على أن الاختبار لا يتضمن أي أمراض أخرى بخلاف المرض موضوع فحصك التشخيصي. يمكنك قراءة المزيد عن الاكتشافات العرضية المهمة المتعلقة بالصحة وعن احتمال رفض تلقي التعليقات حول النتائج العرضية المهمة المتعلقة بالصحة أدناه.

ستتاح لك فرصة طرح الأسئلة قبل اتخاذ القرار.

اختياراتك

بصفتك مريضة، عليك أن تقرري بنفسك ما إذا كنت تريدين تلقي علاج المرضى في نظام الرعاية الصحية. لن يتم البدء في أي علاج أو متابعته دون الحصول على موافقتك المستنيرة. ينطبق هذا أيضًا على العلاج الذي يتضمن تحليلاً جينيًا مكثفًا. يمكنك دائمًا سحب موافقتك على العلاج عن طريق الاتصال بطبيبك المعالج.

إذا كنت ترغبين في إجراء تحليل جيني شامل، فأنتِ مطالبة بموجب القانون بتقديم موافقة كتابية وأيضًا اتخاذ قرار بشأن الاكتشافات العرضية التي قد تتلقينها لاحقًا.[1]

سيتم منحكِ الوقت اللازم للتفكير قبل اتخاذ أي قرارات في هذا الشأن. إذا كنتِ لا ترغبين في إجراء فحص تشخيصي، فسيبلغك طبيبك بأي خيارات فحص وعلاج أخرى وعواقب عدم الخضوع لتحليل جيني شامل.

اكتشافات عرضية مهمة متعلقة بالصحة

عند فحص العديد من الجينات أو جميعها، يُحتمل اكتشاف تغيرات جينية بشكل غير متوقع يتم تقييمها لوجود شكوك حول قدرتها على زيادة خطر الإصابة بالمرض، ولكن لا علاقة لها بالمرض الذي كان السبب في خضوعك للفحص. يُطلق على هذا الأمر اكتشافات عرضية. قد يكون هذا الاكتشاف، على سبيل المثال، تغيرًا جينيًا عند مريض القلب يرتبط بزيادة خطر الإصابة بالسرطان بشكل ملحوظ.

عند توقيعك على نموذج الموافقة، ينبغي عليك تقرير ما إذا كنت ترغبين في أن يتم إبلاغك بأي اكتشافات عرضية مهمة وإذا رغبت في ذلك، فما نوع الاكتشافات العرضية التي تريدين إبلاغك بها. ستكون هذه الاكتشافات فقط التي يرى الطبيب احتمالية أن يكون لها آثار صحية جسيمة، مما يعني تقييمها بوجود خطر متزايد بشكل كبير للإصابة بمرض خطير. يفضل بعض المرضى تلقي التعليقات فقط إذا كان من الممكن تفادي الحالة أو علاجها لاحقًا. يفضل مرضى آخرون تلقي التعليقات على جميع الاكتشافات العرضية المهمة المتعلقة بالصحة، بما في ذلك تلك التي لا يمكن تفاديها أو علاجها، على سبيل المثال، للتمكن من تضمين هذه المعلومات في التخطيط لحياتهم.

ويفضل غيرهم من المرضى عدم تلقي أي تعليقات على الإطلاق بشأن الاكتشافات العرضية المهمة المتعلقة بالصحة. بالرغم من ذلك، يجب أن تعلمي أنه في بعض الحالات النادرة للغاية، قد توجد اكتشافات عرضية تتضمن مثل هذه الآثار الصحية الخطيرة بالنسبة لك ولأسرتك والتي قد يكون طبيبك ملزمًا بإبلاغك بها حتى عند اختيارك عدم تلقي معلومات بشأن الاكتشافات العرضية المهمة المتعلقة بالصحة.

١ راجع الأمر التنفيذي رقم ٣٥٩ بتاريخ ٤ أبريل ٢٠١٩ بشأن المعلومات والموافقة فيما يتعلق بالعلاج ووقت الإفصاح عن البيانات الصحية والحصول عليها وما إلى ذلك، القسم ٢ (٥)

دلالات الفحص على الأقارب

قد يترتب على اكتشاف مرض وراثي عواقب عليك أو على أقاربك الذين ربما ورثوا التغير الجيني نفسه من أجيال سابقة. ولذلك قد يكون من الجيد أن تناقشي مع أقاربك الكيفية التي يمكنك من خلالها إخبارهم بمثل هذه النتيجة بالفعل قبل أن تحصلي على نتيجة. يمكنك التحدث مع طبيبك حول أفضل طريقة لفعل ذلك.

معرفة جديدة

في المستقبل، ستزداد معرفتنا بالجينات وآثارها. قد يعني ذلك ظهور معلومات جديدة قد يكون لها تأثير على المرض المحدد الذي تخضعين للفحص من أجله. ويمكن أن يحدث أيضًا بعد الانتهاء من الفحص أو العلاج. يمكنك تحديد ما إذا كنتِ تريدين تلقي اتصال مرة أخرى في المستقبل. لا بد أن تعلمي أن موافقتك على أن تُبلَّغي بالمعلومات الجديدة لا تعني إعادة فحص الحمض النووي الصبغي بشكل منهجي على فترات منتظمة. راجعي أيضًا الملحق 2 بشأن حقك في اتخاذ القرار فيما يخص الأبحاث.

حقك في اتخاذ قرارات بشأن بياناتك الجينية

لديك الحق القانوني في اتخاذ قرار بشأن البيانات الجينية المأخوذة من التحليل والمخزنة في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي؛ وهذا الحق مذكور في الجزء السفلي من نموذج الموافقة. إذا كنت لا تريدين من الباحثين تضمين بياناتك الجينية في الأبحاث الصحية، فعليك التسجيل في قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregister). اقرأي في الملحق 2 المزيد بشأن حقك في اتخاذ القرار فيما يخص الأبحاث.

تخزين البيانات الجينية وأمن البيانات

تم تخزين بياناتك الجينية في Nationalt Genome Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي. تُخزن بياناتك وتُستخدم وفقًا لأعلى مستويات الأمن. يمكنك قراءة المزيد عن أمن البيانات وعن مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي على www.ngc.dk.

مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي هو مؤسسة تابعة لوزارة الصحة الدنماركية ويقع في Ørestads Boulevard 5, 2300 Copenhagen S. يمكن التواصل مع مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي عبر البريد الإلكتروني: kontakt@ngc.dk، أو عبر الهاتف: 24 97 17 65.

راجعي أيضًا الملحق 1 للحصول على معلومات عن تخزين البيانات الجينية وأمن البيانات.

معلومات الاتصال

إذا كانت لديك أي أسئلة أو كنتِ ترغبين في تغيير موافقتك، يمكنك الاتصال بمكان تلقي علاجك في أي وقت.

NATIONALT
GENOM CENTER

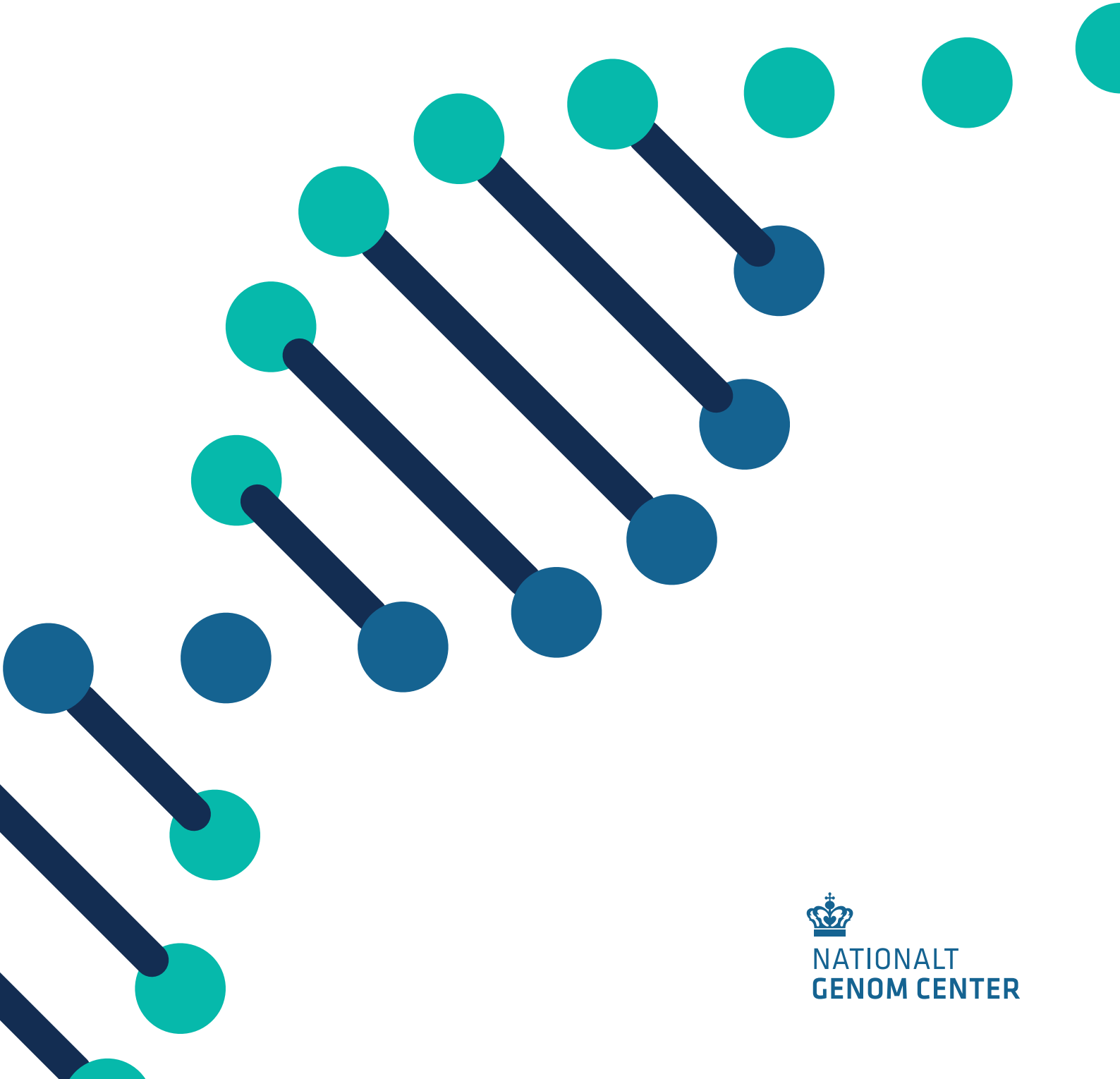
Ørestads Boulevard 5
Copenhagen S 2300
Building 208

00 09 62 27 54+
kontakt@ngc.dk
www.ngc.dk

هاتف
البريد الإلكتروني
الموقع الإلكتروني

الملحق 1: تخزين بياناتك لدى مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي
بالتزامن مع الاختبارات الجينية الشاملة

الإصدار الأول



NATIONALT
GENOM CENTER

المحتويات

3 ما المقصود بمركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني الدنماركي)؟

4 ما أنواع البيانات التي نتلقاها عنك؟

5 كيف نخزن بياناتك ونتعامل معها؟

7 ما حقوقك؟

8 هل تريد قراءة المزيد عن الأساس القانوني لمعالجة بياناتك الشخصية؟

بيانات النشر

نُشر بواسطة مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي عام 2020

يمكن تنزيل هذه النشرة على ngc.dk

النص: مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني الدنماركي

الصور: تورستن كريستنسن

تُخزن البيانات المستمدة من التحاليل الجينية الشاملة لدى مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي

ما المقصود بمركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي؟

مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي هو وكالة تابعة لوزارة الصحة. إذا كان لديك تحليل جيني شامل في نظام الرعاية الصحية، فستُخزن بياناتك في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي.

في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي، نعمل على مساعدة الأطباء والباحثين على تطوير علاج مخصص، وهو ما يُسمى أيضًا بالطب الدقيق، من خلال معرفة جينات المرضى وغيرها من الأمور الأخرى. يشمل الطب الدقيق التشخيص والعلاج والوقاية التي تناسب كل مريض بشكل فردي إلى حد أكبر بكثير. يتولى المركز مسؤولية تطوير بنية أساسية وطنية تتيح للأطباء والباحثين في جميع أنحاء الدنمارك الوصول إلى تسلسل الجينوم الكامل المتقدم (التحاليل الجينية الشاملة) وتحليل مجموعات البيانات الضخمة لتحقيق بنية أساسية أفضل للمرضى الحاليين والمستقبليين.

تُخزن بياناتك الجينية ورقم السجل المدني بشكل منفصل في نظام الحاسب العملاق الوطني. يعمل مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي على حماية بياناتك بشكل جيد. تمثل حماية البيانات المتعلقة بك وبغيرك من المرضى أولوية قصوى لمركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي، وقد وضعنا نموذجًا أمنيًا صارمًا.

يمكنك قراءة المزيد عن أمن البيانات وعن مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي على www.ngc.dk.

مسؤول حماية البيانات

يوجد لدى وزارة الصحة الدنماركية مسؤول حماية بيانات مشترك مكلف بتقديم المشورة بشأن حماية البيانات الشخصية ومراقبتها في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي، على سبيل المثال. يمكنك الاتصال بمسؤول حماية البيانات لدينا عبر البريد الإلكتروني: databeskyttelse@sum.dk.

ما أنواع البيانات التي نتلقاها عنك؟

مم تتكون البيانات التعريفية؟

عندما تُنقل بياناتك الجينية والصحية إلى Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي، فإننا نتلقى أيضًا ما يسمى بالبيانات التعريفية. تتكون البيانات التعريفية من العديد من البيانات العملية/التقنية مثل البيانات المتعلقة بالقسم في نظام الرعاية الصحية الذي نتلقى منه بياناتك الجينية. تتكون البيانات التعريفية أيضًا من تاريخ أخذ العينات بالإضافة إلى الشركة المصنعة وطراز الجهاز المستخدم في إجراء التحليل. على سبيل المثال، نستخدم البيانات التعريفية لضمان معرفة خصائص البيانات المنقولة، واستخدام تلك البيانات بشكل صحيح ولضمان إمكانية العثور على البيانات (استردادها).

كيف نستخدم رقم السجل المدني الخاص بك ولماذا؟

نستخدم رقم السجل المدني الخاص بك لنتمكن من تحديد بياناتك الجينية، إذا لزم الأمر. نستخدم رقم السجل المدني الخاص بك في ما يُسمى بالنموذج مجهول الهوية. ويعني ذلك أننا نستخدم نوعًا من أنواع التشفير لترجمة رقمالسجل المدني المميز الخاص بك إلى معرف فريد مستعار. بهذه الطريقة، نُبعد الجانب "الشخصي" الذي قد يتضح من رقم السجل المدني الخاص بك.

ما المقصود بالجينوم المرجعي؟

يعمل الجينوم المرجعي ككتاب مرجعي. عندما يحتاج الأطباء أو الباحثون إلى معرفة ما إذا كان المرض ناتجًا من متغير جيني معين لدى أحد المرضى، فإنهم يفحصون الجينوم المرجعي لمعرفة ما إذا كان المتغير الجيني طبيعيًا بين الدنماركيين الأصحاء العاديين، أو ما إذا كان شيئًا مميزًا لدى ذلك المريض.

يتلقى مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي البيانات الصحية المتعلقة بك من المناطق المحلية. لذلك سنبلغك بكيفية تخزيننا ومعالجتنا لبياناتك في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني الدنماركي).

ما أنواع البيانات التي نتلقاها عنك؟

نحن نتلقى

- بياناتك الجينية
- بياناتك الصحية
- بياناتك التعريفية
- رقم السجل المدني

مم تتكون بياناتك الجينية؟

تتكون بياناتك الجينية من بيانات مستمدة من موادك الجينية، أو البيانات التي تحتوي على معلومات بشأن جيناتك أو المتغيرات الجينية المتعلقة بأشخاص آخرين. تتم مقارنة البيانات بجينوم مرجعي بشري لتخطيط الجينوم الخاص بك وتحديد المتغيرات في الجينوم الخاص بك مقارنة بالجينوم المرجعي.

تُخزن البيانات المتعلقة بمتغيراتك الجينية في قاعدة بيانات المتغيرات. تتكون البيانات أيضًا من اختياراتك المتعلقة بالاكتشافات غير المتوقعة وما إذا كان يمكن الاتصال بك إذا توصلنا إلى معلومات جديدة بشأن اختبارك الجيني. نحن لا نقدم تصورًا جديدًالبياناتك.

مم تتكون بياناتك الجينية؟

عندما نتلقى بياناتك الجينية ويتم نقلها إلى Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي، نتلقى أيضًا بيانات صحية بشأن تشخيصك المُشتَبه فيه. على سبيل المثال، نستخدم بياناتك الصحية لضمان معرفة خصائص بياناتك الجينية، واستخدام تلك البيانات بشكل صحيح ولضمان إمكانية العثور على البيانات (استردادها).

كيف نخزن بياناتك ونتعامل معها؟

ماذا يعني خضوع بياناتك للمعالجة لغرض علاج المريض؟

عندما تُعالج بياناتك لغرض علاج المريض، فهذا يعني أنه يمكن معالجة البيانات أيضًا لأغراض تتعلق مباشرة بعلاج المريض. قد تتضمن هذه الأغراض، على سبيل المثال، ضمان الجودة، وتطوير الأساليب، وتدريب متخصصي الرعاية الصحية في مكان العلاج والوظائف الروتينية المماثلة التي ترتبط ارتباطًا مباشرًا بالعلاج.

في بعض الحالات، قد تُستخدم بياناتك لعلاج مرضى آخرين، وقد تُنقل إلى متخصصي الرعاية الصحية لهذا الغرض.

التشخيص الجيني

قد تُظهر البيانات الجينية المتعلقة بالشخص الذي تم فحصه أيضًا زيادة خطر الإصابة بالمرض لدى الأقارب المقربين إذا كان لديهم المتغير الجيني نفسه. في بعض الحالات، توجد احتمالية بنسبة 50% أن يكون لدى الأقارب من الدرجة الأولى الاستعداد نفسه للإصابة بالمرض مثل الشخص الخاضع للفحص. لذلك يجب أن تدرك أن بياناتك التي يحتفظ بها Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي قد تحتوي بشكل غير مباشر على بيانات صحية عن أقربائك.

ما المدة التي نحتفظ فيها ببياناتك؟

كجزء من علاجك، نخزّن بياناتك لمدة 30 عامًا كقاعدة عامة. سنقوم بعد ذلك بمسح بياناتك.

ما الغرض من معالجة بياناتك؟

لا نعالج بياناتك إلا إذا كانت ضرورية لغرض

- الوقاية من المرض
- التشخيص الطبي
- الرعاية التمريضية
- علاج المريض
- إدارة الخدمات الطبية والصحية

قد نقوم أيضًا بمعالجة بياناتك إذا كانت المعالجة تهدف فقط إلى إجراء دراسات إحصائية أو علمية ذات أهمية كبيرة للمجتمع، وإذا كانت المعالجة ضرورية لإجراء الدراسات.

يخضع Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي لقيود ذات غرض قانوني. ويعني ذلك أن قانون الصحة الدنماركي ينص على أنه لا يجوز لنا استخدام بياناتك إلا للأغراض الموضحة أعلاه وضمن إطارها.

كيف نخزن بياناتك ونتعامل معها؟

مع من نشارك بياناتك؟

متخصصو الرعاية الصحية

نشارك بياناتك الجينية مع متخصصي الرعاية الصحية كجزء من علاج المريض.

الباحثون

إذا لم تكن مسجلاً في قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsan-vendelsesregister)، فقد نشارك بياناتك أيضًا لأغراض البحث في مجال الطب الدقيق.

الطعون والنظام القانوني وهيئة سلامة المرضى الدنماركية

إذا كان من المفترض استخدام بياناتك في حالة شكوى، فإننا نشارك بياناتك لغرض معالجة الشكوى ودعوى التعويض بموجب القانون الدنماركي بشأن الحق في تقديم الشكاوى والحصول على تعويض داخل دائرة الصحة.

نشارك بياناتك مع هيئة سلامة المرضى الدنماركية إذا كانت بياناتك ستُستخدم أثناء قيام الوكالة بالمهام الإشرافية بموجب قانون التفويض أو قانون الصحة الدنماركي.

قد يقرر القاضي في حالات خاصة جواز إرسال بياناتك إلى الشرطة، ولكن فقط إذا حدث ذلك كجزء من تحقيق في الإرهاب والأنشطة ذات الصلة بالإرهاب.

ماذا يعني وجوب معالجة معلوماتك من أجل إجراء دراسات إحصائية أو علمية؟

تعني معالجة البيانات بغرض إجراء دراسات إحصائية أو علمية بالغة الأهمية للمجتمع، أنه يمكن استخدام بياناتك في الأبحاث. ومع ذلك، فإن هذا يفترض مسبقًا أن بياناتك ضرورية للبحث، وأن اللجنة الوطنية لأخلاقيات البحث الصحي (National Videnskabsetisk Komité) قد وافقت عليه. يساهم البحث في تقديم معلومات إلى نظام الرعاية الصحية بشأن الدور الذي تؤديه الجينات لضمان علاج المرضى بشكل أفضل وأكثر دقة.

يمكنك قراءة المزيد بشأن القواعد العامة المتعلقة ببحوث الجينوم على الموقع الإلكتروني الخاص باللجنة الوطنية لأخلاقيات البحث الصحي (National Videnskabsetisk Komité)www.nvk.dk/emner/genomer/regler-og-retningslinjer

يمكنك قراءة المزيد بشأن المشاريع البحثية التي تستخدم البيانات المستمدة من Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي على موقعنا الإلكتروني www.ngc.dk/forskning

قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregister)

إذا كنت لا تريد استخدام بياناتك لأغراض البحث، فعليك التسجيل في قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregister). يمكنك الاتصال بقاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregister) عن طريق إرسال خطاب إلى هيئة البيانات الصحية الدنماركية (Sundhedsdatastyrelsen) أو عبر www.borger.dk.

ستجد تعليمات حول كيفية التسجيل في سجل استخدام الأنسجة (Vævsanvendelsesregister) على موقعنا الإلكتروني www.ngc.dk/blanketter-og-vejledninger

ما الهيئات التي نتعامل معها؟

يتعاون مركز الجينوم الوطني الدنماركي(Nationalt Genom Center) بشكل وثيق مع الجامعة التقنية في الدنمارك (DTU) وRook IT من خلالPeak Consulting Group على الحاسوب العملاق الذي يتم تخزين بياناتك الجينية عليه و مع ذلك لا تتمتع DTU بحق الوصول الذي يسمح لها بعرض بياناتك.

يمتلك مركز الجينوم الوطني الدنماركي انظمة تكنولوجيا للمعلومات التي تديرها او تدعمها (Statens IT)، وزارة الصحة الدنماركية، KMD، هيئة البيانات الصحية الدنماركية نيابة عن مركز الجينوم الوطني الدنماركي، حيث تتم معالجة بياناتك- بستثناء البيانات الجينية.

لقد أبرمنا اتفاقيات تتعلق بمعالجة البيانات مع معالجي البيانات، ونراقب مدى امتثالهم التفاقيات لاتفاقيات معالجة البيانات وفقاً للقواعد المعمول بها.

ما حقوقك؟

ومع ذلك، لا يتسنى لك دائمًا محو البيانات في Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي لأننا نلتزم بتخزين البيانات لتوثيق الأسباب المنطقية التي يستند إليها الطبيب في علاجك، على سبيل المثال. لن نتمكن عادةً من محو بياناتك أو تصحيحها إلا إذا كانت لدينا سلطة قانونية تتيح لنا القيام بذلك. ويرجع ذلك إلى أن السلطات يجب أن تكون قادرة على توثيق ما حدث لبياناتك فيما يتعلق بالشكاوى على سبيل المثال.
يتبع ذلك قواعد القانون الإداري العام، والتشريعات المتعلقة بإدارة المحفوظات والسجلات وغير ذلك مما ينطبق على السلطات مثل مركز *Nationalt Genom Center* (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي.

الحق في تقييد معالجة بياناتك

في بعض الحالات، يحق لك تقييد معالجة بياناتك. تذكر أنه يحق لك أيضًا تقييد معالجة بياناتك عن طريق التسجيل في قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregister).
المادة *18* من اللائحة.

الحق في الاعتراض

في حالات خاصة، يحق لك أيضًا الاعتراض على معالجة بياناتك الشخصية.
المادة *21* من اللائحة.

الحق في تقديم شكوى

يحق لك تقديم شكوى إلى وكالة حماية البيانات الدنماركية إذا كنت غير راضٍ عن الطريقة التي نعالج بها بياناتك الشخصية في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي. ستجد معلومات الاتصال الخاصة بوكالة حماية البيانات الدنماركية على www.datatilsynet.dk/kontakt.

بصفتنا مراقب البيانات، فإننا في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) نحترم حقوقك بموجب اللائحة العامة لحماية البيانات (GDPR).

إذا كنت ترغب في ممارسة حقوقك فيما يتعلق بمركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي، يمكن الاتصال بنا على البريد الإلكتروني: kontakt@ngc.dk
الهاتف: 65 17 97 24.

ترد حقوقك بشكل موجز أدناه.

يمكنك قراءة المزيد عن حقوقك على الموقع الإلكتروني لوكالة حماية البيانات الدنماركية https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/hvad-er-dine-rettigheder

ستجد هنا أيضًا إرشادات من وكالة حماية البيانات الدنماركية بشأن حقوق أصحاب البيانات.

الحق في الاطلاع على بياناتك

يحق لك الحصول على نسخة من بياناتك التي نعالجها، بالإضافة إلى بعض المعلومات الإضافية المتعلقة بمعالجة بياناتك.
المادة *15* من اللائحة المتعلقة بحق الوصول.

الحق في تصحيح بياناتك أو محوها

في بعض الحالات، يحق لك تصحيح معلوماتك الشخصية غير الصحيحة أو محو المعلومات من قبل وحدة التحكم في البيانات دون تأخير غير مبرر.
المادتان *16* و*17* من اللائحة.

هل تريد قراءة المزيد عن الأساس القانوني لمعالجة بياناتك الشخصية؟

يجمع Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي البيانات الصحية ويعالجها لاستخدامها في علاج المرضى تحديدًا بموجب المادة 9(2)، النقطة ح) من اللائحة العامة لحماية البيانات، راجع القسم 7(3) من قانون حماية البيانات الدنماركي.

يجمع Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي البيانات الجينية ويعالجها لاستخدامها في علاج المرضى تحديدًا وفقًا للمادة 9(2)، النقطة ح) من اللائحة العامة لحماية البيانات، راجع القسم 7(3) من قانون حماية البيانات الدنماركي.

يجمع Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) البيانات الصحية والبيانات الجينية ويعالجهما لاستخدامهما في البحث تحديدًا بموجب القسم 10(1) من قانون حماية البيانات الدنماركي.

يتضح من القسم 32(2) من قانون الصحة الدنماركي جواز اطلاع الباحث على البيانات الجينية المستمدة من المواد البيولوجية فيما يتعلق بعلاج المريض والمخزنة في مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي لاستخدامها في مشروع بحثي محدد في حالة استيفاء الشروط الواردة في القسم 46(1) أو (2)، ما لم يكن لدى المريض قرار مسجل بموجب الفقرة 29(1) العبارة الثانية، في قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregisteret).

يعالج Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي البيانات المتعلقة برقم السجل المدني استنادًا إلى القسم 11(1) من قانون حماية البيانات الدنماركي.

سيتمكن مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي أيضًا من الإفصاح عن البيانات الشخصية استنادًا إلى أمر الإفصاح بموجب القسم 804 من قانون إقامة العدل الدنماركي، في حالة التحقيق في انتهاك القسم 114 أو القسم 114 أ من قانون العقوبات الدنماركي، راجع القسم 223 ب(2) من قانون الصحة الدنماركي.

يمكن العثور على القواعد الخاصة بمركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي في الأقسام 223-223 ب من الجزء 68 من قانون الصحة الدنماركي. بموجب القسم 223 أ (1) و(2)، أصدر وزير الصحة القرار التنفيذي رقم 360 بتاريخ 4 أبريل 2019 بشأن جمع مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي للبيانات الجينية، والذي ينظم مدى وجوب تقديم البيانات الجينية إلى مركز Natio-nalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي.

في إطار تقييد الغرض في القسم 223 ب من قانون الصحة الدنماركي، يجوز لمركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي جمع البيانات لاستخدامها في علاج المرضى والبحوث بالإضافة إلى جمع البيانات، بما في ذلك البيانات الجينية والبيانات الصحية التي يحصل عليها Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي من مصادر مختلفة، بما في ذلك سجلات المرضى والسجلات وقواعد البيانات والبنوك الحيوية وما إلى ذلك.

بالإضافة إلى ذلك، تنص الملاحظات القانونية على أنه يجوز لمركز Natio-nalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي معالجة البيانات الشخصية لعدد قليل من الأغراض الإضافية المتعلقة بتنفيذ مهام مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي، بما في ذلك تمرير البيانات لاستخدامها في معالجة الشكاوى ودعاوى التعويض وفقًا للقانون الدنماركي بشأن الحق في تقديم شكوى والحصول على تعويض داخل دائرة الصحة أو للاستخدام من قبل هيئة سلامة المرضى الدنماركية في تنفيذ المهام الإشرافية وفقًا لقانون التفويض أو قانون الصحة الدنماركي.

ينظم قانون حماية البيانات الدنماركي واللائحة العامة لحماية البيانات - لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/679 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 27 أبريل 2016 - أيضًا معالجة البيانات الشخصية بواسطة مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي.

يجمع Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركي البيانات الشخصية ويعالجها، بما في ذلك البيانات التعريفية، لاستخدامها في علاج المرضى والبحث وفقًا للمادة 6 (1)، النقطة هـ) من اللائحة العامة لحماية البيانات، راجع القسم 6 من قانون حماية البيانات الدنماركي.

NATIONALT
GENOM CENTER

يمكن تنزيل هذه النشرة على www.ngc.dk

الملحق 2: حقك في اتخاذ القرار فيما يخص الأبحاث

تُستخدم بياناتك الجينية في عمليات التشخيص و/أو العلاج، ولكن يمكن إدراجها أيضًا في مشاريع الأبحاث بعد موافقة الهيئات ذات الصلة، مثل نظام لجنة أخلاقيات البحث.

عند استخدام بياناتك الجينية في الأبحاث، فأنتِ تُسهمين في اكتشاف معلومات جديدة عن العلاج ستفيد المرضى في المستقبل.

يرجع لكِ القرار فيما إذا كان يمكن استخدام نتائج التحليل في أغراض تتجاوز علاجك والأغراض التي لها علاقة مباشرة بعلاجك. قد تكون الأغراض ذات الصلة المباشرة بعلاجك، على سبيل المثال، ضمان الجودة أو تطوير الأساليب أو تدريب متخصصي الرعاية الصحية في مكان العلاج.

وبالتالي يرجع لك القرار بشأن استخدام بياناتك في الأبحاث الصحية من عدمه، على سبيل المثال. إذا كنت لا ترغبين في استخدام بياناتك لأغراض البحث، فعليك التسجيل في قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregister). يمكنك التسجيل من خلال borger.dk باستخدام NemID الخاص بك أو في النموذج الذي ستتلقينه أو يمكنك تنزيل النموذج من موقع مركز Nationalt Genom Center (مركز الجينوم الوطني) الدنماركيwww.ngc.dk.يمكنك أيضًا قراءة المزيد عن قاعدة البيانات الوطنية لعدم الموافقة على استخدام عينات الأنسجة لأغراض علمية (Vævsanvendelsesregister) من هنا.

ينبغي أن تكوني على علم بأن استخدام بياناتك الجينية في الأبحاث يتم وفقًا للقواعد التي تنطبق على البحث. يعني ذلك أن الاختيارات التي قد اتخذتها بشأن التعليقات المتعلقة بالاكتشافات العرضية في نموذج الموافقة لا تنطبق على أي اكتشافات تم تحديدها فيما يتعلق بالبحث. عمليًا، ستتمكنين فقط من تلقي تعليقات بشأن أي اكتشافات عرضية تم تحديدها في المشاريع البحثية إذا كانت تنطوي على آثار صحية خطيرة، وستوفر لك التعليقات فرصة للوقاية من المرض أو علاجه.