

Informacje

dotyczące całościowej analizy genetycznej przeprowadzonej u pacjenta w powiązaniu z badaniem prenatalnym

1. edycja



NATIONALT
GENOM CENTER

Spis treści

Wprowadzenie	3
Czym są geny?	3
Czym jest całościowa analiza genetyczna?	3
Jak przeprowadzane jest badanie?	4
Jakich wyników możesz oczekiwać?	4
Twoje wybory	4
Ważne rezultaty uboczne związane ze zdrowiem	4
Konsekwencje badania dla ojca nienarodzonego dziecka i dla innych bliskich krewnych	5
Nowa wiedza	5
Prawo do decydowania o własnych danych genetycznych	5
Przechowywanie i bezpieczeństwo danych genetycznych	5
Informacje kontaktowe	5
Załącznik 1: Przechowywanie danych w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu)	
Załącznik 2: Prawo do podejmowania decyzji w związku z badaniami	

1. edycja

Autor, wydawca i instytucja odpowiedzialna: Nationalt Genom Center
(Krajowe Centrum Badania Genomu)

Prawa autorskie: Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu)

Wersja: 1.0 (ważna od 1 listopada 2020 r.)

Data wersji: 27 października 2020 r. – format: PDF

Informacje dotyczące całościowej analizy genetycznej przeprowadzonej u pacjenta w powiązaniu z badaniem prenatalnym

W przypadku ciąży zagrożonych aberracjami chromosomowymi oferowane są badania genetyczne płodów. Od Ciebie zależy, czy chcesz poddać się temu badaniu, które obejmuje całościową analizę genetyczną. Jeśli się na nie zdecydujesz, musisz udzielić pisemnej zgody i wybrać rodzaj informacji zwrotnej, jaki chcesz otrzymać.

Poniżej znajdziesz informacje dotyczące genów i zmian genetycznych oraz tego, co się wydarzy, a także informacje związane z wyborami, których musisz dokonać w powiązaniu z udzieleniem świadomej zgody na zabieg, które obejmuje całościową analizę genetyczną (formularz świadomej zgody). Będziesz również mogła zadać pytania. Szczegółowe informacje dotyczące Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) znajdują się na stronie www.ngc.dk/patient.

Czym są geny?

Wszystkie komórki w ciele zawierają materiał genetyczny. Ten materiał zwany jest również DNA. DNA zawiera kod determinujący strukturę naszych ciał, wygląd fizyczny i funkcjonowanie organizmu. Gen jest odcinkiem DNA. Każda komórka zawiera około 20 000 genów. Każdy gen pełni specyficzne funkcje, ale wiele z nich jest jeszcze nieznanych. Geny zwykle występują w parach – po każdym rodzicu dziedziczymy po jednym genie. Zmiany genetyczne (mutacje/warianty) występują u wszystkich ludzi, jednak czasami mogą one powodować choroby.

Zmiana genetyczna powodująca chorobę może pojawić się wtedy, gdy jeden lub większa liczba genów nie działa prawidłowo. Przyczyną tych zaburzeń może być brak części genu lub zmiana zawartej w nim informacji. Szkodliwe zmiany genetyczne mogą się również pojawić, gdy brak jest odcinków materiału genetycznego zawierających wiele genów lub gdy występują one w zbyt wielu kopiach. Płód może odziedziczyć zmiany genetyczne po rodzicach lub wytworzyć nowe.

Jeśli chodzi o ciążę, podstawą udzielonej Ci porady jest rozpoznanie zmiany genetycznej w płodzie i wiedza lekarza.

Ogólne cele badania prenatalnego przedstawiają się następująco:

- Przygotowanie rodziców na dziecko, u którego mogą wystąpić specjalne potrzeby.
- Przygotowanie pracowników służby zdrowia na dziecko, u którego mogą wystąpić specjalne potrzeby tuż po porodzie.
- Pomóc rodzicom w uzyskaniu zgody na przerwanie ciąży w razie poważnej choroby płodu.

Czym jest całościowa analiza genetyczna?

Całościowa analiza genetyczna obejmuje jednoczesne badanie wielu genów (panel genowy), jednoczesne badanie wszystkich genów (egzon lub pełne sekwencjonowanie genomu) lub sprawdzenie, ile utworzyło się kopii genów (mikromacierz).

Jak przeprowadzane jest badanie?

Pobrana zostanie od Ciebie próbka (krwi lub tkanki). Następnie z próbki wyodrębnione zostanie DNA płodu. Czasami konieczne okazuje się badanie DNA matki i ojca (badanie krwi) – w niektórych przypadkach umożliwia to dokładniejszą ocenę stanu płodu. DNA zostaje poddane analizie, a po jej zakończeniu lekarz, który zlecił badanie, otrzymuje wyniki i kontaktuje się z Tobą.

Jakich wyników możesz oczekiwać?

Całościowa analiza genetyczna, wykonana w powiązaniu z badaniami prenatalnymi, może dać kilka możliwych wyników:

- A. Wyniki normalne
- B. Rozpoznano jedną lub kilka zmian genetycznych, co potwierdza poprzednie podejrzenie aberracji chromosomowych w płodzie.

Rzadziej rozpoznaje się następujące zmiany:

- C. Jedna lub kilka zmian genetycznych, których skutków nie można określić z całą pewnością. Z tego powodu nie wiadomo, czy zmiana genetyczna potwierdza poprzednie podejrzenie aberracji chromosomowych w płodzie.
- D. Tak zwany rezultat uboczny, np. zmiana genetyczna, która zwiększa ryzyko chorób niepowiązanych z podejrzeniem aberracji chromosomowych wykrywanych w obecnym badaniu płodu. Poniżej znajdziesz więcej informacji dotyczących ważnych dla zdrowia rezultatów ubocznych i opcji odrzucenia informacji zwrotnej o tych rezultatach.

Przed podjęciem decyzji będziesz mogła zadać pytania.

Twoje wybory

Sama decydujesz o tym, czy chcesz poddać się zabiegowi w ramach służby zdrowia. Bez uzyskania Twojej świadomej zgody nie rozpoczniemy żadnych procedur. Obowiązuje to również w przypadku zabiegów, które obejmują szeroką analizę genetyczną płodu; w związku z tym musisz podjąć kilka decyzji dotyczących informacji zwrotnej o rezultatach ubocznych, które mają wpływ na zdrowie i które mogą wystąpić w trakcie badania. Zawsze możesz zakończyć badanie, kontaktując się z lekarzem prowadzącym.

Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej tej kwestii będziesz mieć wiele czasu na przemyślenia. Jeśli nie chcesz poddać się badaniom prenatalnym obejmującym całościową analizę genetyczną płodu, lekarz poinformuje Cię o innych dostępnych badaniach i zabiegach oraz o możliwych konsekwencjach niewykonania tej analizy.

Ważne rezultaty uboczne związane ze zdrowiem

Podczas badania wielu lub wszystkich genów może okazać się, że wykrywane zmiany genetyczne zwiększają ryzyko choroby, ale nie wiążą się z podejrzeniem aberracji chromosomowych, które były powodem przeprowadzenia tych badań. Takie wyniki nazywane są rezultatami ubocznymi. Jeśli na przykład badamy płód po wykryciu deformacji, poszukiwania genu mogą w rzadkich przypadkach doprowadzić do odkrycia wariantu, który zwiększa ryzyko wystąpienia zupełnie innej i możliwie poważnej choroby, również takiej, która ujawnia się w późniejszym wieku, np. rak piersi.

Podczas podpisywania formularza świadomej zgody musisz zdecydować, czy chcesz być poinformowana o wszelkich ważnych dla zdrowia rezultatach ubocznych wykrytych w badaniach płodu, a jeśli tak, to o jakich rezultatach tego typu chcesz być powiadomiona. Będą to tylko te rezultaty, które według lekarza mają istotny wpływ na zdrowie. Niektóre osoby wolą otrzymać informacje zwrotne tylko wtedy, gdy chorobie można zapobiec lub gdy można ją wyleczyć. Inne wolą informacje zwrotne dotyczące ważnych rezultatów ubocznych bez względu na to, czy chorobie można zapobiegać lub ją wyleczyć. Jeszcze inne osoby nie chcą, aby przekazano im jakiegokolwiek informacji zwrotnej o rezultatach ubocznych. Powinnaś jednak pamiętać o tym, że w bardzo rzadkich przypadkach wykryte rezultaty uboczne mogą mieć tak duże znaczenie dla Ciebie i członków Twojej rodziny, że lekarz może czuć się zobowiązany do poinformowania Cię o nich, nawet jeśli postanowiłaś odrzucić możliwość otrzymania informacji o rezultatach ważnych dla zdrowia.

Konsekwencje badania dla ojca nienarodzonego dziecka i dla innych bliskich krewnych

Wyniki wskazujące na chorobę dziedziczną płodu mogą w pewnych przypadkach wskazywać również na ryzyko dla Twojego zdrowia, a także dla zdrowia ojca lub innych członków rodziny, którzy mogli odziedziczyć tę samą zmianę genetyczną po swoich przodkach. Lekarz może Cię wtedy skierować na sesję poradnictwa genetycznego.

Nowa wiedza

W przyszłości nasza wiedza o genach, zmianach genetycznych i ich konsekwencjach z pewnością będzie pełniejsza. Oznacza to, że mogą pojawić się dane, które mają istotne znaczenie dla choroby i deformacji badanego płodu. Powinnaś jednak pamiętać, że wyrażenie zgody na kontakt w sprawie nowych faktów nie oznacza, iż DNA płodu jest badane w regularnych odstępach czasowych. W załączniku 2 znajdują się informacje dotyczące Twojego prawa do podejmowania decyzji w związku z badaniami.

Prawo do decydowania o własnych danych genetycznych

Masz ustawowe prawo do decydowania o danych genetycznych pochodzących z analizy i przechowywanych w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu), wspomniane w dolnej części formularza zgody. Jeśli nie chcesz, aby badacze wykorzystali w projektach naukowych dotyczących zdrowia dane genetyczne płodu, powinnaś zarejestrować się w krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister). W załączniku 2 znajduje się więcej informacji dotyczących Twojego prawa do podejmowania decyzji w związku z badaniami.

Przechowywanie i bezpieczeństwo danych genetycznych

Dane genetyczne płodu przechowywane są w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) i oznaczone są Twoim krajowym numerem rejestracyjnym. Wszystkie dane są przechowywane i wykorzystywane z zachowaniem najbardziej rygorystycznych zasad bezpieczeństwa. Więcej informacji dotyczących bezpieczeństwa danych i Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) znajduje się na stronie www.ngc.dk.

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) to instytucja zarządzana w obrębie duńskiego Ministerstwa Zdrowia, z siedzibą pod adresem: Ørestads Boulevard 5, 2300 Copenhagen S. Możesz się z nią skontaktować drogą elektroniczną: kontakt@ngc.dk lub telefoniczną: 24 97 17 65.

Więcej informacji dotyczących przechowywania danych genetycznych i bezpieczeństwa danych znajduje się w załączniku 1.

Informacje kontaktowe

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub jeśli chcesz zmienić swoją decyzję dotyczącą udzielonej zgody, skontaktuj się z placówką, w której wykonuje się badanie.



**NATIONALT
GENOM CENTER**

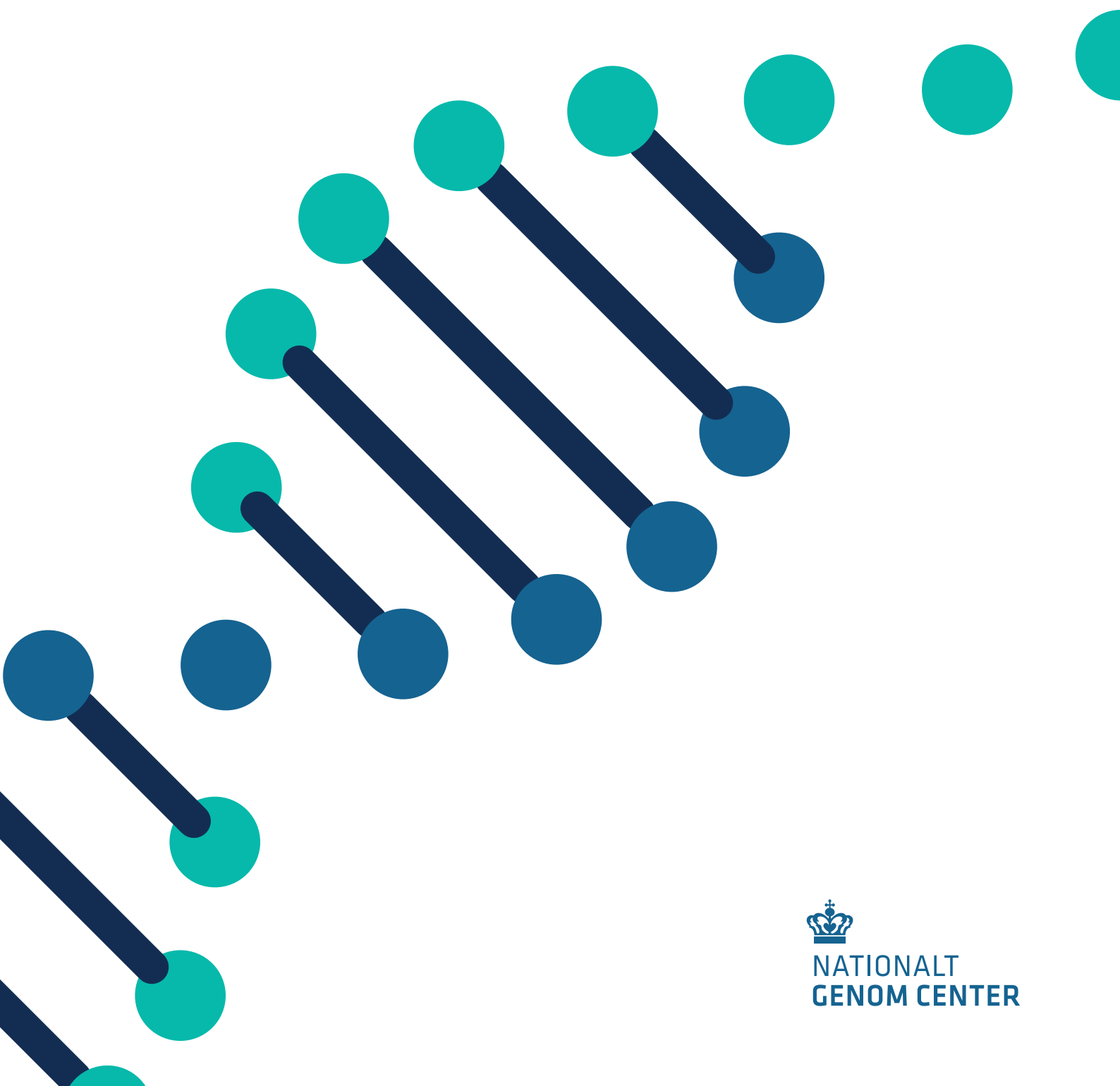
Ørestads Boulevard 5
2300 Copenhagen S
Building 208

Tel.
E-mail
Strona internetowa

A+45 72 26 90 00
kontakt@ngc.dk
www.ngc.dk

Załącznik 1: Przechowywanie danych w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) w połączeniu z całościowym badaniem genetycznym

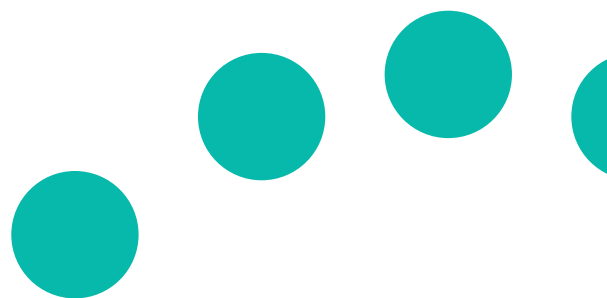
1. edycja



NATIONALT
GENOM CENTER

Spis treści

- 3 Czym jest Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu)?
- 4 Jaki rodzaj danych osobowych gromadzimy?
- 5 Jak przechowujemy Twoje dane i jak się nimi posługujemy?
- 7 Jakie masz prawa?
- 8 Chcesz dowiedzieć się więcej o podstawie prawnej przetwarzania danych osobowych?



Kolofon

Opublikowane przez Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) 2020 r.
Ulotkę można pobrać na stronie ngc.dk.
Tekst: Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu)
Zdjęcia: Torsten Christensen

Dane z całościowej analizy genetycznej przechowywane są w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu)



Czym jest Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu)?

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) to agencja podlegająca Ministerstwu Zdrowia. Jeśli przejdziesz całościową analizę genetyczną w ramach służby zdrowia, Twoje dane będą przechowywane w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu).

W Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) pomagamy lekarzom i badaczom w opracowywaniu spersonalizowanych metod leczenia, czyli procedur medycyny precyzyjnej, która wykorzystuje wiedzę o genach pacjenta i innych zagadnieniach. Medycyna precyzyjna obejmuje diagnozę, leczenie i zapobieganie w jak największym stopniu dopasowane do indywidualnych potrzeb pacjenta. Centrum odpowiada za rozwój krajowej infrastruktury, która oferuje usługi lekarzy i badaczy mających dostęp do metod sekwencjonowania całogenomowego (całościowa analiza genetyczna) i do analizy wielkich zbiorów danych w celu poprawy stanu aktualnych i przyszłych pacjentów.

Twoje dane genetyczne i krajowy numer rejestracyjny przechowywane są oddzielnie w krajowym systemie superkomputerów. Są one dobrze chronione w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu). Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) bardzo poważnie traktuje kwestię ochrony Twoich danych i danych innych pacjentów, dlatego opracowaliśmy rygorystyczny model bezpieczeństwa.

Więcej informacji dotyczących bezpieczeństwa danych i Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) znajduje się na stronie www.ngc.dk.

Inspektor ochrony danych

Duńskie Ministerstwo Zdrowia wyznaczyło wspólnego inspektora ochrony danych, który ma obowiązek udzielać porad i monitorować sposoby zabezpieczania danych, np. w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu). Możesz się z nim skontaktować drogą elektroniczną: databeskyttelse@sum.dk.



Jaki rodzaj danych osobowych gromadzimy?

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) gromadzi dane zdrowotne pacjentów z różnych regionów. Dowiedz się tutaj, jak Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) przechowuje Twoje dane i jak się nimi posługuje.

Jaki rodzaj danych osobowych gromadzimy?

Gromadzimy

- dane genetyczne
- dane zdrowotne
- metadata
- krajowy numer rejestracyjny

Jakie dane zaliczamy do danych genetycznych?

Dane genetyczne obejmują dane dotyczące Twojego materiału genetycznego lub dane, które zawierają informacje o Twoich genach albo wariantach genetycznych powiązanych z innymi ludźmi. Są one porównywane z ludzkim genomem referencyjnym, dzięki czemu możemy dokonać mapowania Twojego własnego genomu i określić warianty w odniesieniu do genomu referencyjnego.

Dane o Twoich wariantach genetycznych przechowywane są w bazie danych dotyczących wariantów. Dane osobowe obejmują również dane dotyczące Twoich wyborów w obliczu ubocznych rezultatów i sytuacji, w których możemy się z Tobą skontaktować w razie gdybyśmy lepiej zrozumieli wyniki badań genetycznych. Nie reinterpetujemy Twoich danych.

Jakie dane zaliczamy do danych zdrowotnych?

Wraz z odbiorem i przesłaniem Twoich danych genetycznych do Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) docierają do nas również dane zdrowotne powiązane z prawdopodobną diagnozą Twojego stanu. Wykorzystujemy je m.in. w celu zdobycia wiedzy o charakterystykach Twoich danych genetycznych, a także w celu upewnienia się, że korzystanie z danych odbywa się prawidłowo oraz że można je odnaleźć (odzyskać).

Jakie dane zaliczamy do metadanych?

Wraz z przesłaniem Twoich danych zdrowotnych do Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) docierają do nas również tzw. metadane. Obejmują one ogromną liczbę praktycznych/

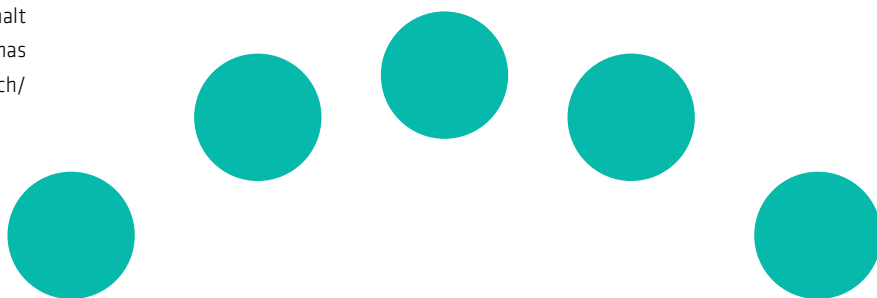
technicznych danych, takich jak informacje o oddziale służby zdrowia, który udostępnia nam Twoje dane genetyczne. Metadane to również dane dotyczące próbkowania i producenta oraz modelu aparatu, którego użyto do analizy Twojego materiału genetycznego. Wykorzystujemy je m.in. w celu zdobycia wiedzy o charakterystykach przesłanych danych, a także w celu upewnienia się, że korzystanie z danych odbywa się prawidłowo oraz że można je odnaleźć (odzyskać).

Do czego służy nam Twój krajowy numer rejestracyjny i w jakim celu się nim posługujemy??

Dzięki krajowemu numerowi rejestracyjnemu możemy w razie potrzeby zidentyfikować Twoje dane genetyczne. Wykorzystujemy go w tzw. pseudonimizowanej postaci. Oznacza to, że korzystamy z pewnej metody szyfrowania, która pozwala nam przekształcić Twój rozpoznawalny krajowy numer rejestracyjny w unikalny, fikcyjny identyfikator. Dzięki temu eliminujemy z niego „osobowy” aspekt.

Czym jest genom referencyjny?

Genom referencyjny jest jak materiał źródłowy. Gdy lekarze lub badacze chcą się dowiedzieć, czy przyczyną choroby jest konkretny wariant genu występujący u pacjenta, korzystają z genomu referencyjnego, aby sprawdzić, czy ten wariant stanowi normę w populacji zdrowych Duńczyków, czy też stanowi odchylenie od tej normy.



Jak przechowujemy Twoje dane i jak się nimi posługujemy?

Jak długo przechowujemy Twoje dane?

Zgodnie z główną zasadą w ramach leczenia dane można przechowywać przez okres 30 lat. Po upływie tego czasu eliminujemy je.



Co oznacza fakt, że Twoje dane mogą być przetwarzane w celu wdrożenia leczenia pacjenta?

Jeśli Twoje dane są przetwarzane w celu wdrożenia leczenia, oznacza to, że mogą one być również przetwarzane w celu bezpośrednio związanym z tym leczeniem. Może to być np. zapewnienie jakości, rozwój metody, szkolenie pracowników służby zdrowia w placówce, w której wykonywane jest badanie i podobne rutynowe procedury, które są wiążą się bezpośrednio z leczeniem.

W niektórych przypadkach Twoje dane mogą być wykorzystane w leczeniu innych pacjentów, a w konsekwencji – przekazane w tym celu innym pracownikom służby zdrowia.

Jaki jest cel przetwarzania Twoich danych?

Twoje dane będą przetwarzane tylko w razie potrzeby i w celu

- zapobiegania chorobom
- postawienia diagnozy medycznej
- zapewnienia opieki pielęgniarskiej
- dorożenia leczenia
- zarządzania usługami medycznymi i zdrowotnymi

Możemy również przetwarzać Twoje dane, jeśli przetwarzanie odbywa się wyłącznie w celu przeprowadzenia badań statystycznych lub naukowych o istotnym znaczeniu dla społeczeństwa oraz jeśli jest ono niezbędne do przeprowadzenia tych badań.

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) podlega ustawowemu ograniczeniu celów. Oznacza to, że zgodnie z duńską ustawą zdrowotną możemy korzystać z Twoich danych wyłącznie w celach i w zakresie opisanym powyżej.

Diagnostyka genetyczna



Dane genetyczne pochodzące od badanej osoby mogą również wskazywać na zwiększone ryzyko choroby u bliskich krewnych w razie gdyby występował u nich ten sam wariant genu. W niektórych wypadkach krewni pierwszego stopnia z 50-procentowym prawdopodobieństwem będą mieć tę samą predyspozycję do zachorowania, co badana osoba. Musisz więc pamiętać, że Twoje dane zgromadzone w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) mogą być pośrednio powiązane z danymi zdrowotnymi Twoich bliskich krewnych.



Jak przechowujemy Twoje dane i jak się nimi posługujemy?

Co oznacza fakt, że informacje o Tobie muszą być przetworzone, aby móc przeprowadzić badania statystyczne lub naukowe?

Przetwarzanie danych w celu przeprowadzenia badań statystycznych lub naukowych o istotnym znaczeniu dla społeczeństwa oznacza, że Twoje dane mogą zostać użyte w badaniach naukowych. Zakłada to jednak, że są one niezbędne do przeprowadzenia tych badań i że samo badanie zostało zatwierdzone przez Krajową Komisję Etyki ds. Badań Zdrowotnych (National Videnskabetisk Komité). Takie badania przyczyniają się do poszerzenia naszej wiedzy o tym, jak geny mogą usprawnić metody leczenia pacjentów.

Więcej informacji o ogólnych zasadach stosowanych w badaniach nad genomem znajduje się na stronie Krajowej Komisji Etyki ds. Badań Zdrowotnych (National Videnskabetisk Komité): www.nvk.dk/emner/genomer/regler-og-retningslinjer.

Więcej informacji dotyczących projektów badawczych z wykorzystaniem danych pochodzących z Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) znajduje się na stronie www.ngc.dk.

Krajowa baza danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister).

Jeśli nie chcesz, aby Twoje dane zostały wykorzystane w projektach naukowych, musisz zarejestrować się w krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister). Możesz skontaktować się z przedstawicielem krajowej bazy danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister), wysyłając list do duńskiego Organu ds. Danych Zdrowotnych (Sundhedsdatastyrelsen) lub za pośrednictwem strony www.borger.dk.

Instrukcje dotyczące sposobów rejestracji w rejestrze utylizacji tkanek (Vævsanvendelsesregister) przedstawione są na naszej stronie internetowej: www.ngc.dk/blanketter-og-vejledninger.

Komu udostępniamy Twoje dane?



Pracownicy służby zdrowia

W ramach leczenia udostępniamy Twoje dane genetyczne pracownikom służby zdrowia.



Badacze

Jeśli nie zarejestrowałeś/-aś się w krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister), możemy przekazać Twoje dane badaczom, którzy wykorzystują je w badaniach z dziedziny medycyny precyzyjnej.



Apelacje, system prawny i duński urząd ds. bezpieczeństwa pacjentów

Jeśli Twoje dane mają być użyte do wniesienia skargi, udostępnimy je w celu przetworzenia tej skargi i powiązanego odszkodowania zgodnie z duńską ustawą o prawie do wnoszenia skarg i otrzymywania odszkodowania w ramach służby zdrowia.

Udostępnimy Twoje dane duńskiemu urzędowi ds. bezpieczeństwa pacjentów, jeśli mają one być użyte podczas realizacji zadań nadzorczych tej agencji w ramach ustawy autoryzacyjnej lub duńskiej ustawy zdrowotnej.

W szczególnych okolicznościach sędzia może zdecydować, że Twoje dane powinny zostać przekazane policji, ale tylko jeśli postępowanie takie stanowi część śledztwa przeciwko terrorystom lub osobom podejmującym podobne działania.

Z kim współpracujemy?

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) blisko współpracuje z Politechniką Duńską (DTU) oraz Rook IT via Peak Consulting Group za pośrednictwem superkomputera, na którym przechowywane są Twoje dane genetyczne. Jednak Politechnika nie ma dostępu do tych informacji.

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) wdrożył systemy informatyczne obsługiwane przez Państwowy organ ds. Informatycznych (Statens IT), duński Organ ds. Danych Zdrowotnych (Sundhedsdatastyrelsen), KMD przetwarzające Twoje dane osobowe (z wyjątkiem danych genetycznych).

Zawarliśmy umowy o przetwarzaniu danych z podmiotami przetwarzającymi dane i na bieżąco sprawdzamy, czy działają one zgodnie z tymi umowami i obowiązującym prawem.

Jakie masz prawa?

Jako administrator danych, Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) szanuje Twoje prawa chronione w ramach Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO).

Jeśli chcesz z nich korzystać w związku z działaniami Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu), możesz się z nami skontaktować:

E-mail: kontakt@ngc.dk

Telefon: 24 97 17 65.

Poniżej znajdziesz podsumowanie swoich praw.

Więcej informacji o Twoich prawach znajduje się na stronie duńskiej Agencji Ochrony Danych: <https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/hvad-er-dine-rettigheder>

Poniżej znajdziesz wytyczne duńskiej Agencji Ochrony Danych dotyczące praw podmiotu danych.

Prawo do wglądu w dane

Masz prawo do uzyskania kopii swoich danych, przetwarzanych w naszym centrum, a także dodatkowych informacji dotyczących przetwarzania danych osobowych.

Artykuł 15 Rozporządzenia dotyczący prawa dostępu.

Prawo do poprawiania lub usuwania danych

W niektórych przypadkach masz prawo do poprawienia nieprawidłowych informacji o sobie lub do usunięcia tych informacji przez administratora danych, bez zbędnej zwłoki.

Artykuły 16 i 17 Rozporządzenia.

Nie zawsze można jednak usunąć dane przechowywane w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu), gdyż jesteśmy zobowiązani do ich zachowania, np. w przypadku gdy są one potrzebne do udokumentowania przestanków do podjęcia leczenia. W normalnych warunkach usuwamy lub poprawiamy dane osobowe, jeśli mamy do tego moc prawną. Dzieje się tak, ponieważ organy muszą być w stanie udokumentować to, co stało się z Twoimi danymi, np. w przypadku skargi.

Ma to swoje uzasadnienie m.in. w ogólnych zasadach prawa administracyjnego czy rozporządzeniach o zarządzaniu archiwami i rejestrami, które stosuje się w odniesieniu do organów takich jak Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu).

Prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych

W pewnych przypadkach masz prawo do ograniczenia przetwarzania swoich danych. Pamiętaj, że masz również prawo do ograniczenia przetwarzania swoich danych; musisz jednak zarejestrować się w krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister).

Artykuł 18 Rozporządzenia.

Prawo do sprzeciwu

W szczególnych przypadkach masz również prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania swoich danych osobowych.

Artykuł 21 Rozporządzenia.

Prawo do skargi

Masz prawo do złożenia skargi w duńskiej Agencji Ochrony Danych, jeśli nie podoba Ci się sposób, w jaki Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) przetwarza Twoje dane osobowe. Informacje kontaktowe duńskiej Agencji Ochrony Danych znajdują się na stronie www.datatilsynet.dk/kontakt.



Chcesz dowiedzieć się więcej o podstawie prawnej przetwarzania danych osobowych?

Zasady działania Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) opisane są w sekcjach 223–223 b części 68. duńskiej ustawy zdrowotnej. Zgodnie z to sekcją 223 a (1) i (2) Ministerstwo Zdrowia w dniu 4 kwietnia 2019 r. wydało dekret nr 360 w sprawie gromadzenia danych genetycznych przez Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu); określa on zakres, w jakim dane genetyczne powinny być zgłaszane do Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu).

W ramach ograniczeń nałożonych na cel, opisanych w sekcji 223 b duńskiej ustawy zdrowotnej, Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) może gromadzić dane w celu wykorzystania ich do leczenia pacjentów i przeprowadzenia badań, a także w celu łączenia danych, w tym danych genetycznych i zdrowotnych, pozyskanych z różnych źródeł, np. dokumentacji pacjentów, rejestrów, baz danych i biobanków.

Oprócz tego komentarze do ustawy wyraźnie stwierdzają, że Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) może przetwarzać dane osobowe, aby osiągnąć kilka dodatkowych celów związanych z realizacją zadań w tym centrum, takich jak przekazanie danych w celu wykorzystania ich w procesie przetwarzania przypadków skarg i wniosków o odszkodowanie, zgodnie z duńską ustawą o prawie do składania skarg i otrzymywania odszkodowań w służbie zdrowia, lub też w celu wykorzystania ich przez duński urząd ds. bezpieczeństwa pacjentów do realizacji zadań nadzorczych, zgodnie z ustawą autoryzacyjną bądź duńską ustawą zdrowotną.

Duńska ustawa o ochronie danych i Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych – rozporządzenie (UE) 2016/679 Parlamentu i Rady Europejskiej z dnia 27 kwietnia 2016 r. – również regulują przetwarzanie danych osobowych przez Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu).

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) gromadzi i przetwarza dane osobowe, w tym metadane, w celu wykorzystania ich do leczenia pacjentów i przeprowadzenia badań zgodnie z artykułem 6(1) Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych, patrz sekcja 6 duńskiej ustawy o ochronie danych.

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) gromadzi i przetwarza dane osobowe, w tym metadane, w celu wykorzystania ich do leczenia pacjentów i przeprowadzenia badań zgodnie z artykułem 9(2) Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych, patrz sekcja 7(3) duńskiej ustawy o ochronie danych.

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) gromadzi i przetwarza dane osobowe, w tym metadane, w celu wykorzystania ich do leczenia pacjentów i przeprowadzenia badań zgodnie z artykułem 9(2) Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych, patrz sekcja 7(3) duńskiej ustawy o ochronie danych.

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) gromadzi i przetwarza dane zdrowotne i genetyczne w celu przeprowadzenia badań zgodnie zwłaszcza z sekcją 10(1) duńskiej ustawy o ochronie danych.

Jak wynika z sekcji 32(2) duńskiej ustawy zdrowotnej, dane genetyczne pochodzące z analizy materiału genetycznego powiązanej z leczeniem pacjenta, przechowywane w Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu), mogą zostać przekazane badaczowi do wykorzystania w konkretnym projekcie badawczym, jeśli spełnione będą warunki określone w sekcji 46(1) lub (2), chyba że pacjent podjął decyzję zarejestrowaną w sekcji 29(1), zdanie drugie, w krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregisteret).

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) przetwarza dane dotyczące krajowego numeru rejestracyjnego na mocy sekcji 11(1) duńskiej ustawy o ochronie danych.

Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu) może również ujawnić dane osobowe na mocy nakazu ujawnienia, zgodnie z sekcją 804 duńskiej ustawy, o wymiarze sprawiedliwości, w razie śledztwa dotyczącego naruszenia sekcji 114 lub sekcji 114 a duńskiego kodeksu karnego, patrz sekcja 223 b(2) duńskiej ustawy zdrowotnej.



Załącznik 2: Prawo do podejmowania decyzji w związku z badaniami

Dane genetyczne płodu wykorzystywane są w celu postawienia diagnozy lub wykonania zabiegu, mogą jednak również zostać wykorzystane w projektach badawczych po zatwierdzeniu przez odpowiednie urzędy, np. przez komisje etyki ds. badań naukowych.

Dane genetyczne wykorzystywane w badaniach umożliwiają odkrywanie nowych faktów naukowych, które przyniosą korzyści pacjentom i kobietom w ciąży.

Sama zdecydujesz, czy wyniki analizy zostaną wykorzystane w celach wykraczających poza wykonywane badanie (również badanie płodu) oraz w celach, które wiążą się z nim bezpośrednio. Cele, które bezpośrednio wiążą się z przeprowadzaniem zabiegu, to m.in. zapewnienie jakości, rozwój metod czy szkolenia pracowników służby zdrowia w placówce medycznej, w której wykonuje się ten zabieg.

Sama więc zdecydujesz, czy dane uzyskane podczas badania płodu zostaną wykorzystane np. w badaniach nad zdrowiem. Jeśli nie chcesz, aby badacze wykorzystali w projektach naukowych dotyczących zdrowia dane genetyczne płodu, powinnaś zarejestrować się w krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister). Możesz to zrobić na stronie borger.dk, podając swój NemID, lub za pośrednictwem formularza, który otrzymasz lub który możesz pobrać na stronie Nationalt Genom Center (Krajowe Centrum Badania Genomu): www.ngc.dk. Znajdziesz tam również informacje o krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister). Nie możesz zarejestrować płodu i siebie oddzielnie w krajowej bazie danych dotyczących braku zgody na wykorzystanie próbek tkanek w celach naukowych (Vævsanvendelsesregister) ani wyrejestrować z niej płodu i siebie.

Pamiętaj, że wykorzystanie danych genetycznych płodu do celów naukowych jest zgodne z zasadami, które obowiązują w każdym badaniu naukowym. Oznacza to, że decyzje, które podjęłaś za pośrednictwem formularza świadomej zgody w związku z informacją zwrotną o rezultatach ubocznych nie dotyczą wyników uzyskanych w badaniu naukowym. W praktyce otrzymasz informacje o rezultatach ubocznych uzyskanych w projektach badawczych tylko wtedy, gdy będą one miały istotny wpływ na Twoje zdrowie, zdrowie płodu lub członków Twojej rodziny; dzięki nim będzie można podjąć działania zapobiegawcze lub wdrożyć leczenie.