

# Kapsamli genetisk analiz



## Hasta bilgisi

Hastalık araştırmanızın veya tedavinizin bir parçası olarak kapsamlı bir genetik analiz sunulan sizler için.



## İçindekiler tablosu

Kapsamlı genetik analiz konusunda hasta bilgilendirmesi .....	2
Genler nedir? .....	3
Kapsamlı genetik analiz nedir? .....	3
Nasıl test yapılır?.....	3
Seçimleriniz.....	4
Sağlıkla ilgili önemli rastlantısal bulgular .....	4
Muayenenin akraba bakımından olası sonucu .....	5
Yeni bilgi.....	5
Genetik verileriniz konusunda karar verme hakkınız .....	5
İletişim bilgileri.....	6
Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi) nedir? .....	7
Veri Koruma Görevlisi .....	8
Veri Koruma Görevlisi ile iletişim bilgileri .....	8
Sizinle ilgili hangi tür verileri alıyoruz?.....	9
Genetik verileriniz hangi verilerden oluşur? .....	9
Sağlık verileriniz hangi verilerden oluşur? .....	9
Üst veri hangi verilerden oluşur?.....	9
CPR-nummer'i (kişisel kimlik numaranızı) ne için ve neden kullanıyoruz? .....	10
Verilerinizi ne kadar süre ile saklıyoruz?.....	10
Verilerinizi işlemenin amacı nedir?.....	10
Verilerinizin hasta tedavisi için işlenebilmesi ne anlama geliyor? .....	11
İstatistiksel veya bilimsel çalışmalar yürütmek için verilerinizin işlenmesi gerektiği ne anlama gelir?.....	11
Vævsanvendelsesregister (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanı) .....	12
Verilerinizi kiminle paylaşıyoruz?.....	12
Verilerinizi görme hakkı .....	13
Verilerinizin işlenmesini kısıtlatma hakkı .....	14
İtiraz hakkı.....	14
Şikayet hakkı .....	14
Kişisel verilerinizin işlenmesinin yasal dayanağı konusunda daha fazla bilgi edinmek ister misiniz? .....	15
Ek 2: Araştırma konusunda karar verme hakkınız.....	17

### 3. baskı

Yazar, yayımlayan ve sorumlu kurum: Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi)

Telif hakkı: Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi)

Sürüm: 3.0 (1 Ocak 2024'den itibaren geçerlidir)

Sürüm tarihi: 29 Şubat 2024 - biçim: PDF



## Kapsamlı genetik analiz konusunda hasta bilgilendirmesi

Doktor, tanı tetkikiniz veya hastalık tedaviniz kapsamında size kapsamlı bir genetik analiz önerilmesinin uygun olacağına karar vermiştir. Böyle bir genetik analiz gerektiren bir tedaviyi kabul etmek veya etmemek sizin tercihinize bağlıdır. Bunu kabul etmeniz halinde yazılı onam vermeniz ve aynı zamanda alacağınız geri bildirimler konusunda bazı tercihler yapmanız gerekir.

Genler ile sonrasında neler olacağına ve genetik analiz gerektiren tedavi için bilgilendirilmiş onam (onam formu) verdikten sonra yapmanız gereken bazı seçimlere dair bilgiler aşağıda sunulmuştur. Size soru sorma fırsatı tanınacaktır. Detaylı bilgiler ve açıklayıcı videolar için şu web adresini ziyaret edebilirsiniz: [www.ngc.dk/patient](http://www.ngc.dk/patient).

### Genler nedir?

Vücutta bulunan tüm hücreler genetik materyal içerir. Genetik materyal DNA olarak da adlandırılır. DNA, vücudumuzun yapısına, fiziksel görünümüne ve işleyişine ilişkin kodu içerir. Gen, DNA'mızın bir parçasıdır. Her bir hücrede yaklaşık 20.000 gen bulunmaktadır. Her genin belirli işlevleri bulunmakla birlikte genlerin, hakkında halen bilgi sahibi olmadığımız daha birçok işlevi vardır. Genler, anne ve babadan birer gen olmak üzere çoğunlukla çiftler halinde bulunur. Tüm insanların genlerinde genetik değişiklikler (mutasyonlar / varyantlar) olur ve bu değişiklikler bazen hastalığa sebebiyet verebilir.

Bir ya da daha fazla genin düzgün çalışmaması halinde hastalığa neden olan bir genetik değişiklik meydana gelebilir. Bu durum örneğin, genin bir kısmının eksik olmasından veya gende bulunan bilgilerin değişmiş olmasından kaynaklanıyor olabilir. Bir kişideki genetik değişiklik yeni olabileceği gibi ebeveynlerin birinden ya da her ikisinden kalıtım yoluyla da alınmış olabilir. Hastalıkların gelişimi bakımından önem arz eden genetik değişikliklerin teşhis edilmesi, sizin / çocuğunuz ve ailenizin diğer fertleri için önemli olabilir.

Sadece lokal olarak kendiliğinden oluşan yeni değişikliklerin aksine kalıtsal genetik değişiklikler vücudun tüm hücrelerinde bulunur. Kendiliğinde oluşan yeni genetik değişikliğe örnek olarak, hücrelerinde genetik değişiklikler bulunan kanserli tümör verilebilir. Kendiliğinden oluşan yeni genetik değişiklikler genellikle kalıtsal nitelikte değildir; zira tipik olarak germ (üreme) hücrelerinde bulunmazlar, dolayısıyla sonraki nesillere aktarılamazlar. Doktorunuzun genetik değişiklikler konusunda sahip olduğu bilgisi ve uzmanlığı, tedavinizin ilerleyişi veya tedavinizle ilgili tavsiyeler hususunda yardımcı olabilir. Genellikle "hassas tıp" olarak anılan seçenek budur.

### Kapsamlı genetik analiz nedir?

Kapsamlı bir genetik analiz, birçok genin aynı anda (gen paneli) veya tüm genlerin aynı anda (ekzom veya tüm genom dizilemesi) ya da gen kopyası miktarının (mikrodizi) incelenmesini içermektedir. Birçok gen incelenmekle birlikte sizden sadece bir kan ve/veya doku örneği alınır.



### Nasıl test yapılır?

Sizden bir kan veya doku örneği alınması gerekir. Bu örnekten DNA alınır. Bazı vakalarda anne ve babanızdan veya diğer aile fertlerinden de bir kan örneği alınarak bunun analiz edilmesinde de yarar bulunmaktadır. DNA incelenip analiz edildikten sonra testi yaptıran hekim sonuçları alır ve sizinle iletişime geçer.

Hangi sonuçları alabilirsiniz?

Kapsamlı bir genetik analizden birkaç olası sonucu bulunmaktadır:

- Neden hastalandığınızı açıklayabilecek bir ya da birden fazla genetik değişiklik teşhis edilir.
- Neden hastalandığınızı açıklayabilecek hiçbir genetik değişiklik tespit edilmez.
- Etkileri kesin olarak tayin edilemeyen bir ya da birden fazla genetik değişiklik teşhis edilir. Dolayısıyla genetik değişikliğin, neden hastalandığınızı açıklayıp açıklayamayacağı belli değildir.

Bunların yanı sıra rastlantısal bulgular olarak adlandırılan, başka bir hastalığa yakalanma olasılığını artıran genetik değişiklikler de teşhis edilebilir. Bununla birlikte testin, tanı tetkikinizin konusu olan hastalıktan başka bir hastalığı içermediği vurgulanır. Aşağıda, sağlıkla ilgili önemli rastlantısal bulgular ile önemli rastlantısal bulgular konusunda geri bildirim almayı reddetme imkanı hakkında daha fazla bilgi edinebilirsiniz.

Bir karara varmadan önce size soru sorma fırsatı tanınacaktır.

### Seçimleriniz

Bir hasta olarak, sağlık sisteminde tedavi görmek isteyip istemediğinize dair kararı kendiniz verirsiniz. Bilgilendirilmiş onamınız olmadan hiçbir tedaviye başlanılamaz ya da devam edilemez. Bu aynı zamanda kapsamlı genetik analiz gerektiren tedavi için de geçerlidir. Sizi tedavi eden hekime başvurarak tedavi için verdiğiniz onamı istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz.

Kapsamlı bir genetik analiz yaptırmak istiyorsanız yasa gereği yazılı onam vermeniz ve bunun sonrasında size bildirilebilecek rastlantısal bulgular konusunda bir karar vermeniz gerekir.<sup>1</sup>

Bu hususta herhangi bir karar vermeden önce size düşünmeniz için gerekli zaman tanınacaktır. Bir tanı muayenesi olmak istemiyorsanız doktorunuz sizi, diğer muayene ve tedavi seçenekleri ile kapsamlı bir genetik muayene yaptırmamanın sonuçları hakkında bilgilendirecektir.

### Sağlıkla ilgili önemli rastlantısal bulgular

Genlerin çoğu ya da tümü incelenirken hastalık riskini artırdığı değerlendirilen fakat muayene edilmekte olduğunuz hastalık ile ilgisi bulunmayan genetik değişiklikler de - baştan öngörülmediği halde - tespit edilebilir. Bu tür bulgular, rastlantısal bulgular olarak tanımlanmaktadır. Böyle bir bulgu örneğin, bir kalp hastasında kanser riskini önemli derecede artıran bir genetik değişiklik olabilir.

<sup>1</sup> Bkz. Tedaviyle ve sağlık verisi gibi verilerin ifşası ve toplanmasıyla ilgili bilgilendirme ve onama dair 4 Nisan 2019 tarihli ve 359 sayılı kararname, kısım 2(5)



Bilgilendirilmiş onam formunu imzaladığınızda sağlıkla ilgili önemli rastlantısal bulgular hakkında bilgilendirilmeyi isteyip istemediğinize ve istiyorsanız, hangi tür rastlantısal bulgular hakkında bilgilendirilmek istediğinize karar vermeniz gerekir. Bunlar, hekim tarafından önemli sağlık etkileri olabileceği - diğer bir ifadeyle ciddi hastalık riskini önemli ölçüde arttırdığı - değerlendirilen bulgulardır. Bazı hastalar sadece hastalık daha sonra önlenebilecekse ya da tedavi edilebilecekse geri bildirim almayı tercih etmektedir. Bazı hastalar ise alacakları bilgileri örneğin kendi hayat planlamalarına dahil edebilmek için önlenebilir ya da tedavi edilebilir olmayanlar da dahil olmak üzere sağlıkla ilgili tüm önemli rastlantısal bulgular hakkında geri bildirim almayı tercih etmektedir.

Diğerleri ise sağlıkla ilgili önemli rastlantısal bulgular hakkında herhangi bir geri bildirim almamayı tercih etmektedir. Bununla birlikte çok nadir olgularda, sizin ve aileniz için çok ciddi sağlık sonuçları olan rastlantısal bulguların varlığı halinde sağlıkla ilgili önemli rastlantısal bulgular hakkında bilgilendirilmemeyi tercih etmiş olsanız bile doktorunuzun bu hususta sizi bilgilendirmesinin bir zorunluluk olduğunu bilmelisiniz.

#### Muayenenin akraba bakımından olası sonucu

Bir kalıtsal hastalık bulgusu, sizin veya aynı genetik değişikliği önceki nesillerden tevarüs etmiş olabilecek yakın akrabalarınız için sonuçlar doğurabilir. Dolayısıyla bir sonuç almadan önce böyle bir sonucu onlarla nasıl paylaşacağınız hususunu yakın akrabalarınızla görüşmeniz iyi bir fikir olabilir. Bu bilgilendirmeyi en iyi nasıl yapacağınız hakkında doktorunuzla görüşebilirsiniz.

#### Yeni bilgi

Gelecekte genler ile bunların etki ve sonuçları hakkında bilgimiz artacaktır. Bu, ortaya çıkan yeni bilginin muayene edildiğiniz hastalık üzerinde etkisi olabileceği anlamına gelebilir. Yeni bir bilginin ortaya çıkışı muayenenizin ya da tedavinizin tamamlanmasından sonra da olabilir. Dolayısıyla sizinle ileride tekrar iletişime geçilmesini isteyip istemediğinize karar verebilirsiniz. Yeni bilgiler ortaya çıktığında sizinle iletişime geçilmesini kabul etmenin, DNA'nızın sistematik olarak düzenli aralıklarla yeniden inceleneceği anlamına gelmediğini bilmeniz gerekir. Araştırma konusunda karar verme hakkınız için ayrıca Ek 2'ye bakınız.

#### Genetik verileriniz konusunda karar verme hakkınız

Analiz sonucu elde edilip Nationalt Genom Center'da (Danimarka Ulusal Genom Merkezinde) depolanan genetik veriler konusunda yasal olarak karar verme hakkınız bulunmaktadır. Araştırmacıların, genetik verilerinizi bir sağlık araştırmasında kullanmasını istemiyorsanız Vævsanvendelsesregister'a (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanına) kayıt yaptırmanız gerekir. Araştırmalar konusunda karar verme hakkınız hakkında daha fazla bilgi için Ek 2'ye bakılabilir.

#### Genetik verilerin saklanması ve veri güvenliği

Genetik verileriniz, Nationalt Genom Center'da (Danimarka Ulusal Genom Merkezinde) saklanır. Verileriniz en üst düzeyde güvenlik altında saklanır ve kullanılır. Veri güvenliği ve Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi) hakkında daha fazla bilgi edinmek için [www.ngc.dk](http://www.ngc.dk) web sitesini ziyaret edebilirsiniz.



Nationalt Genom Center, Danimarka İçişleri ve Sağlık Bakanlığına bağlı bir kurum olup Ørestads Boulevard 5, 2300 Copenhagen S adresinde bulunmaktadır. Nationalt Genom Center ile e-posta veya telefon yoluyla iletişime geçilebilir: [kontakt@ngc.dk](mailto:kontakt@ngc.dk) ya da telefon: 24 97 17 65.

Genetik verilerinizin saklanması ve veri güvenliği hakkında bilgi için ayrıca bkz. Ek 1.

#### İletişim bilgileri

Sorularınız varsa veya verdiğiniz onamı değiştirmek istiyorsanız tedavi gördüğünüz yer ile iletişime geçebilirsiniz.





# Kapsamlı genetik analizlere ait veriler Nationalt Genom Center'da saklanır

## Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi) nedir?

Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi), İçişleri ve Sağlık Bakanlığına bağlı bir kurumdur. Sağlık sisteminde kapsamlı bir genetik analiziniz varsa verileriniz Nationalt Genom Center'da saklanır.

Nationalt Genom Center'da hekimlerin ve araştırmacıların, hastaların genleri ve diğer bilgileri hakkında bilgi edinerek hassas tıp olarak da adlandırılan kişiye özel tedaviler geliştirmelerine yardımcı olmak için çalışıyoruz. Hassas tıp, bir hastanın ihtiyaçlarına çok daha büyük ölçüde uyarlanmış tanıları, tedavileri ve önleyici tedbirleri içerir. Merkez, altyapıyı mevcut ve müstakbel hastalar için daha iyi hale getirmek amacıyla hekimlerin ve araştırmacıların Danimarka genelinde gelişmiş tüm genom dizilimine (kapsamlı genetik analizlere) ve büyük veri kümelerinin analizine erişimini sağlayan bir ulusal altyapı geliştirmekten sorumludur.

Genetik verileriniz ve CPR-nummer'iniz (kişisel kimlik numaranız), ulusal süper bilgisayar sisteminde ayrı olarak saklanır. Verileriniz, Nationalt Genom Center'da iyi bir şekilde korunur. Size ve diğer hastalara ait verilerin muhafazası Nationalt Genom Center'ın birinci önceliğidir. Kurum bu konuda sıkı bir güvenlik modeli geliştirmiştir.

Veri güvenliği ve Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi) hakkında daha fazla bilgi edinmek için [www.ngc.dk](http://www.ngc.dk) web sitesini ziyaret edebilirsiniz.

## Veri Koruma Görevlisi

İçişleri ve Sağlık Bakanlığı, bakanlık bünyesinde istihdam edilen bir Veri Koruma Görevlisi'ne (DPO) sahiptir. DPO'nun görevleri arasında, bakanlığın ve bakanlık bünyesindeki kurumların veri koruma kuralları hakkında danışmanlık yapmak da bulunmaktadır. Ayrıca DPO, vatandaşların bakanlık ve kurumların kişisel verilerini işlemesiyle ilgili olarak bir iletişim noktası olarak da görev yapmaktadır.

DPO'ya başvuruda bulunursanız, başvurunuzun Ulusal Genom Merkezi ile ilgili olduğunu belirtmeniz rica olunur. Veri koruma ile ilgili olmayan başvurular, lütfen [kontakt@ngc.dk](mailto:kontakt@ngc.dk) adresine Ulusal Genom Merkezi'ne gönderiniz.

Formlar ve kılavuzlar

## Veri Koruma Görevlisi ile iletişim bilgileri

Veri Koruma Görevlisi (DPO) Helle Ginnerup-Nielsen

E-posta: [databeskyttelse@sum.dk](mailto:databeskyttelse@sum.dk)

Mektup: Mektubunuzu gönderirken lütfen aşağıdaki adrese gönderiniz: İçişleri ve Sağlık Bakanlığı, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, Att.:  
Databeskyttelsesrådgiver.





Dijital posta: Dijital Posta aracılığıyla başvuruda bulunursanız, lütfen konu alanına "Att.: Databeskyttelsesrådgiver" yazınız.

Başvurunuz sizin veya başka bir kişi hakkında hassas veya gizli bilgiler içeriyorsa (örneğin, sağlık bilgileri veya CPR numarası), başvurunuzu güvenli e-posta veya Dijital Posta aracılığıyla göndermenizi öneririz. Bu işlemi [www.borger.dk](http://www.borger.dk) adresine giriş yaparak yapabilirsiniz.

Ulusal Genom Merkezi'nin kişisel verilerin işlenmesiyle ilgili daha fazla bilgiye [buradan ulaşabilirsiniz](#).

## Sizinle ilgili hangi tür verileri alıyoruz?

Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi) bölgelerden sizinle ilgili sağlık verileri alır. Bu nedenle, verilerinizi Nationalt Genom Center'da ne şekilde sakladığımız ve işlediğimiz konusunda sizi bilgilendireceğiz.

### Sizinle ilgili hangi tür verileri alıyoruz?

Şu verileri alırız:

- Genetik veriler
- Sağlık verileri
- Üst veri
- CPR-nummer (kişisel kimlik numarası)

### Genetik verileriniz hangi verilerden oluşur?

Genetik verileriniz, genetik materyalinizden elde edilen verilerden ya da genleriniz ve / veya diğer insanlara göre genetik varyantlarınız hakkında bilgi içeren verilerden oluşur. Veriler, genomunuzu haritalamak ve referans genoma göre genomunuzdaki varyantları belirlemek için bir insan referans genomuyla karşılaştırılır.

Genetik varyantlarınıza ait veriler bir varyant veri tabanında saklanır. Veriler ayrıca, rastlantısal bulgularla ilgili seçimlerinize ve genetik testiniz hakkında yeni bir bilgi edinmemiz halinde sizinle iletişime geçip geçemeyeceğimize dair bilgileri de içerir. Verileriniz yeniden yorumlanmaz.

### Sağlık verileriniz hangi verilerden oluşur?

Genetik verilerinizi aldığımızda ve bunlar Nationalt Genom Center'a aktarıldığında şüpheli tanınızla ilgili sağlık verileri de alıyoruz. Sağlık verilerinizi örneğin, genetik verilerinizin özellikleri hakkında bilgi sahibi olmak ve verilerin doğru kullanımını ve bulunabilirliğini (verilere erişilebilirliği) sağlamak üzere kullanırız.

### Üst veri hangi verilerden oluşur?

Genetik ve sağlık verileriniz Nationalt Genom Center'a aktarıldığında aynı zamanda üst veri denilen verileri de alıyoruz. Üst veriler, genetik verilerinizi aldığımız sağlık sistemindeki birime ilişkin veriler gibi pratik / teknik verilerdir. Üst veriler, numune alma tarihinizin yanı sıra analizinizde kullanılan makinanın imalatçısına ve modeline ilişkin bilgileri de içerir. Üst verileri örneğin, aktarılan verilerin özellikleri hakkında bilgi sahibi olmak ve verilerin doğru kullanımını ve bulunabilirliğini (verilere erişilebilirliği) sağlamak üzere kullanırız.



### CPR-nummer'i (kişisel kimlik numaranızı) ne için ve neden kullanıyoruz?

Genetik verilerinizi tanımlayabilmek için gerektiğinde CPR- nummer'inizi kullanıyoruz. CPR-nummer'inizi, takma ad denilen bir biçimde kullanıyoruz. Bu, tanımlanabilir CPR-nummer'inizi benzersiz bir yapay kimlik tanıtıcıya dönüştürmek için bir çeşit şifreleme kullandığımız anlamına gelmektedir. Böylelikle kişisel kimlik numaranızın (CPR-nummer) "kişisel" yönünü kaldırmış oluyoruz.

#### Referans genom nedir?

Referans genom başvuru kitabı işlevi görür. Hekimler veya araştırmacılar, bir hastalığın bir hastada bulunan belirli bir gen varyantından kaynaklanıp kaynaklanmadığını bulmaları gerektiği zaman, gen varyantının ortalama sağlıklı Danimarkalılar arasında olağan olup olmadığını ya da dikkat çekip çekmediğini görmek için referans genoma bakarlar.



## Verilerinizi ne şekilde saklayıp işliyoruz?

### Verilerinizi ne kadar süre ile saklıyoruz?

Temel olarak, bilgilerinizi alır almaz 30 yıl boyunca saklarız. Bu sürenin sonunda bilgileriniz silinir, aksi takdirde arşiv yasalarına göre bir arşive devredilir. Dikkat etmelisiniz ki, Danimarka Ulusal Genom Merkezi'nde verilerinizin saklanması geri alamazsınız. Genetik analiz yapan kurumdan bize bilgi ve meta verilerinizi vermesini istediğinizde, bu, verilerin geri alınabileceği bir veri koruma yasasına göre onaylanmadığı anlamına gelir.



Danimarka Ulusal Genom Merkezi'nde, ulusal genom veritabanında saklanan veriler için veri sorumlusu konumundayız. Aynı zamanda kişisel tıp için ulusal bir altyapı geliştirmek ve işletmek de görevimizdir, burada verilere okuma erişimi sağlanabilir. Ulusal Genom Merkezi'nde, verileri özel güvenli analiz ortamlarında işliyoruz. Bu, genom veritabanından verilerin bu ortamlardan indirilemeyeceği veya ihraç edilemeyeceği anlamına gelir.

### Verilerinizi işlemenin amacı nedir?

Verilerinizi sadece aşağıda belirtilen amaçlarla işliyoruz:

- Hastalığın önlenmesi
- Tıbbi tanı
- Hasta bakımı
- Hasta tedavisi
- Tıp ve sağlık hizmetlerinin yönetimi



Verilerinizi, çalışmaların yürütülmesi için verilerin işlenmesinin gerekli olması halinde toplum için önemli istatistiksel veya bilimsel çalışmalarda kullanmak için de işleyebiliriz.

Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi) yasal amaçlarla sınırlıdır. Bu, Danimarka Sağlık Yasası uyarınca verilerinizi sadece yukarıda açıklanan amaçlar ve kapsam dahilinde kullanabileceğimiz anlamına gelmektedir.

#### Verilerinizin hasta tedavisi için işlenebilmesi ne anlama geliyor?

Verilerinizin hasta tedavisi için işlenmesi, verilerin aynı zamanda doğrudan hasta tedavisi ile ilgili amaçlar için de işlenebileceği anlamına gelir. Bunlar örneğin, kalite güvencesi, yöntem geliştirme, sağlık çalışanlarının tedavi yerinde eğitimi ve tedaviyle doğrudan ilişkili ve bağlantılı benzer rutin işlevler olabilir.

Bazı hallerde verileriniz, başka hastaların tedavisinde de kullanılabilir ve bu amaçla sağlık çalışanlarına aktarılabilir.

#### *Genetik tanı*

Muayene edilen bir kişiye ait genetik veriler, aynı genetik varyanta sahip olmaları halinde o kişinin yakın akrabalarında da hastalık riskinin arttığını gösterebilir. Bazı vakalarda, muayene edilen kişinin birinci derece akrabalarının hastalık için o kişiyle aynı yatkınlığı sahip olma olasılığı %50'dir. Bu nedenle Nationalt Genom Center'da bulunan verilerinizin dolaylı olarak yakın akrabalarınızla ilgili sağlık verilerini de içerebileceğini bilmelisiniz.



#### İstatistiksel veya bilimsel çalışmalar yürütmek için verilerinizin işlenmesi gerektiği ne anlama gelir?

Verilerin toplum için önemli istatistiksel veya bilimsel çalışmalar yürütmek amacıyla işlenmesi, verilerinizin bilimsel araştırmalarda kullanılabileceği anlamına gelir. Ancak verilerin bu amaçla işlenmesi, verilerinizin araştırma için gerekli olduğu ve araştırmanın National Videnskabetisk Komité (Ulusal Sağlık Araştırmaları Etiği Komitesi) tarafından onaylandığı varsayımına dayanır. Araştırmalar, hastaların daha iyi ve doğru tedavi görmelerinin sağlanmasında genlerin nasıl yardımcı olabileceği konusunda sağlık sistemindeki bilgi birikimine katkıda bulunmaktadır.

Verileriniz araştırma projeleri için önemli bir kaynak oluşturur. Bu nedenle, araştırmacılar, araştırma amacıyla genetik bilgilerinize Danimarka Ulusal Genom Merkezi'nde erişebilirler. Bu, verilerinizin aslen toplandığı alanın dışında da araştırmaların yapılması anlamına gelebilir. Bu bağlamda, genetik verilerinizi Danimarka'nın sağlık ve hastalık kayıtlarından alınan veriler gibi başka kaynaklarla da ilişkilendirebilirler.

Verilerinizin birçok farklı araştırma projesinde kullanılabileceğini unutmamanız önemlidir. Ayrıca, verileriniz farklı araştırma projelerinde referans ve kontrol materyali olarak da kullanılabilir.



Vatandaş olarak, sağlık verilerinizin en yüksek titizlikle işlenmesini talep etme hakkına sahipsiniz. Bu nedenle, araştırma projelerinin sağlık verilerinizden sadece analiz sonuçlarını almasına izin verilir, sizinle ilgili veriler değil. Danimarka Ulusal Genom Merkezi'nde, altyapıdan araştırma projelerinin hangi analiz sonuçlarını alabileceğine dair bir dizi kural belirlenmiştir.

Genom araştırmaları ile ilgili genel kurallar hakkında daha fazla bilgi edinmek için National Videnskabetisk Komité'nin (Ulusal Sağlık Araştırmaları Etiği Komitesinin) [De Videnskabetiske Komitéer \(videnskabsetik.dk\)](https://www.videnskabsetik.dk) sitesi ziyaret edilebilir.

Nationalt Genom Center'dan (Danimarka Ulusal Genom Merkezinden) veri kullanan araştırma projeleri hakkında daha fazla bilgi edinmek için [Araştırma ve uluslararası işbirliği \(ngc.dk\)](https://www.ngc.dk) adresimiz ziyaret edilebilir.

[Vævsanvendelsesregister \(Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanı\)](#)

Verilerinizin araştırmalarda kullanılmasını istemiyorsanız Vævsanvendelsesregister'a (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanına) kaydolmanız gerekir. Sundhedsdata- styrelsen'a (Danimarka Sağlık Verileri Kurumuna) bir yazı yazarak ya da [www.borger.dk](https://www.borger.dk) kanalıyla Vævsanvendelsesregister ile iletişime geçilir.

Vævsanvendelsesregister'a nasıl kayıt olunacağına dair talimatlar [Formlar ve kılavuzlar \(ngc.dk\)](#) adresimizde bulunmaktadır.

[Verilerinizi kiminle paylaşıyoruz?](#)

### Sağlık çalışanları

Genetik verilerinizi, hasta tedaviniz kapsamında sağlık çalışanları ile paylaşıyoruz.



### Araştırmacılar

Vævsanvendelsesregister'a (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanına) kayıt yaptırmadıysanız verilerinizi, hassas tıp ile ilgili araştırmalarda kullanılmak üzere paylaşabiliriz.



### Temyiz, yasal sistem ve Danimarka Hasta Güvenliği Kurumu

Verileriniz bir şikayet davasında kullanılacaksa verilerinizi, Danimarka Sağlık Hizmeti Kapsamında Şikayet Etme ve Tazminat Alma Hakkı Yasası uyarınca şikayet ve tazminat davasının işleme konulması amacıyla paylaşırız.



Verileriniz, Yetki Yasası veya Danimarka Sağlık Yasası uyarınca Danimarka Hasta Güvenliği Kurumunun denetim görevlerini ifa etmesi için kullanılacaksa verilerinizi bu Kurum ile paylaşırız.



Bir yargıç, sadece terör veya terör benzeri eylemlerle ilgili bir soruşturma kapsamında olmak üzere özel davalarda verilerinizin polis ile paylaşılmasına karar verebilir.

#### *Kiminle çalışıyoruz?*

Nationalt Genom Center(Danimarka Ulusal Genom Merkezi), genetikverilerinizin saklandığı süper bilgisayar konusunda Danimarka Teknik Üniversitesi (DTU) ve Rook IT via Peak Consulting Group ile birlikte çalışmaktadır. Ancak DTU'nun verilerinizi görüntülemek için erişim hakkı bulunmamaktadır.

Nationalt Genom Center, Sundhedsdatastyrelsen (Danimarka Sağlık Verileri Kurumu) tarafından Nationalt Genom Center adına işletilen, genetik verileriniz haricindeki verilerinizin işlendiği BT sistemlerine sahiptir.

Veri işlemcilerimiz ile veri işleme anlaşmaları yaptık ve meri mevzuat uyarınca onların bu veri işleme anlaşmalarına uygunluğunu denetliyoruz.

## Haklarınız nelerdir?

Veri sorumlusu mercii olarak Nationalt Genom Center'da (Danimarka Ulusal Genom Merkezinde) Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) uyarınca haklarınıza saygı duyarız.

Nationalt Genom Center ile ilişkili haklarınızı kullanmak istiyorsanız bizimle e-posta veya telefon kanalıyla iletişime geçebilirsiniz:

E-posta: [kontakt@ngc.dk](mailto:kontakt@ngc.dk)

Telefon: 24 97 17 65.

Haklarınız aşağıda kısaca özetlenmiştir.

Haklarınız hakkında daha fazla bilgi edinmek için Danimarka Veri Koruma Kurumunun web sitesi ziyaret edilebilir: [Senin hakların nelerdir \(datatilsynet.dk\)](http://datatilsynet.dk)

Web sayfasında ayrıca Danimarka Veri Koruma Kurumunun, veri sahiplerinin haklarına ilişkin kılavuz ilkeleri de bulunmaktadır.

#### **Verilerinizi görme hakkı**

İşlediğimiz size ait verilerin bir kopyası ile birlikte verilerinizin işlenmesine dair bazı ek bilgileri alma hakkına sahipsiniz.

*Yönetmeliğin, erişim hakkına dair 15'inci maddesi.*

Verilerinizin düzeltilmesini veya silinmesini talep etme hakkı Belirli durumlarda, sizinle ilgili hatalı kişisel bilgilerin veri sorumlusu tarafından gecikme olmadan düzeltilmesini veya bilgilerin silinmesini talep etme hakkınız bulunmaktadır.

*Yönetmeliğin 16'ncı ve 17'nci maddeleri.*



Bununla birlikte, Nationalt Genom Center'da (Danimarka Ulusal Genom Merkezinde) bulunan verileri sildirmek her zaman mümkün olmayabilir çünkü verileri, örneğin doktorunuzun size uyguladığı tedavinin gerekçesini belgelemek için saklamak zorundayız. Verilerinizi ancak yasal olarak buna yetkimiz olması halinde silebilir veya düzeltebiliriz. Bunun nedeni ise yetkililerin, örneğin bir şikayetle bağlantılı olarak verilerinize ne olduğunu belgeleyebilme zorunluluğudur.

*Bu durum, Nationalt Genom Center gibi merciler için geçerli olan genel yönetim hukuku kuralları ile arşiv ve kayıt yönetimi vb. ile ilgili mevzuattan kaynaklanmaktadır.*

#### Verilerinizin işlenmesini kısıtlatma hakkı

Verilerinizin işlenmesini belirli hallerde kısıtlatma hakkınız bulunmaktadır. Vævsanvendelsesregister'a (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanına) kayıt yaptırarak verilerinizin işlenmesini kısıtlatma hakkına sahip olduğunuzu unutmayın.

Yönetmeliği 18'inci maddesi.

#### İtiraz hakkı

Özel durumlarda, verilerinizin işlenmesine de itiraz edebilirsiniz.

Yönetmeliğin 21'inci maddesi.

#### Şikayet hakkı

Verilerinizin Nationalt Genom Center'da (Danimarka Ulusal Genom Merkezinde) işlenme biçiminden memnun değilseniz bu hususta Danimarka Veri Koruma Kurumuna şikayette bulunabilirsiniz. Danimarka Veri Koruma Kurumunun iletişim bilgileri için bkz.

[İletişim \(datatilsynet.dk\)](http://datatilsynet.dk)



## Kişisel verilerinizin işlenmesinin yasal dayanağı konusunda daha fazla bilgi edinmek ister misiniz?

Nationalt Genom Center (Danimarka Ulusal Genom Merkezi) ile ilgili kurallar Danimarka Sağlık Yasasının 68'inci bölümünün 223-223 b kısımlarında bulunmaktadır. Sağlık Bakanı, kısım 223 a (1) ve (2) uyarınca Nationalt Genom Center'ın genetik veri toplamasına dair 4 Nisan 2019 tarihli ve 360 sayılı bir kararname yayımlamıştır. Söz konusu kararname, Nationalt Genom Center'a bildirilmesi gereken genetik verilerin kapsamını düzenlemektedir.

Danimarka Sağlık Yasasının 223 b kısmında öngörülen amaç sınırlaması çerçevesinde Nationalt Genom Center hem hasta tedavisinde ve araştırmalarda kullanılmak üzere veri toplayabilir hem de hasta kayıtları ve sicilleri ile veri tabanları ve biyobanka gibi çeşitli kaynaklardan aldığı genetik veriler ve sağlık verileri de dahil olmak üzere verileri birleştirebilir.

Yasal açıklamalar uyarınca Nationalt Genom Center ayrıca, Danimarka Sağlık Hizmeti Kapsamında Şikayet Etme ve Tazminat Alma Hakkı Yasası gereğince şikayetlerin ve tazminat davalarının işleme konulmasında ya da Danimarka Hasta Güvenliği Kurumu Yetki Yasası veya Danimarka Sağlık Yasası gereğince denetim görevlerini yerine getirirken kullanılmak amacıyla veri paylaşımı da dahil olmak üzere görevlerini icra etmekle ilgili birkaç yan amaç için de kişisel verileri işleyebilir.

Danimarka Veri Koruma Yasası ve Genel Veri Koruma Yönetmeliği - 2016/679 sayılı ve 27 Nisan 2016 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (AB) - de kişisel verilerin Nationalt Genom Center tarafından işlenmesini düzenlemektedir.

Nationalt Genom Center, Genel Veri Koruma Yönetmeliğinin 6(1) maddesinin e) bendi ile buna karşılık gelen Danimarka Veri Koruma Yasasının 6'ncı kısmı uyarınca hasta tedavisinde ve araştırmada kullanmak amacıyla üst veriler de dahil olmak üzere kişisel veriler toplar ve bunları işler.

Nationalt Genom Center, özellikle Genel Veri Koruma Yönetmeliğinin 9(2) maddesinin h) bendi ile buna karşılık gelen Danimarka Veri Koruma Yasasının 7(3) kısmı uyarınca hasta tedavisinde kullanmak üzere sağlık verileri toplar ve bunları işler.

Nationalt Genom Center, özellikle Genel Veri Koruma Yönetmeliğinin 9(2) maddesinin h) bendi ile buna karşılık gelen Danimarka Veri Koruma Yasasının 7(3) kısmı uyarınca hasta tedavisinde kullanmak üzere genetik veriler toplar ve bunları işler.

Nationalt Genom Center, özellikle Danimarka Veri Koruma Yasasının 10(1) kısmı uyarınca araştırmada kullanmak üzere sağlık verileri ile genetik veriler toplar ve bunları işler.



Hasta, Vævsanvendelsesregisteret'e (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanına), Danimarka Sağlık Yasasının 29(1) kısmının ikinci bendi kapsamında bir karar tescili yaptırmadığı sürece hasta tedavisi dolayısıyla biyolojik materyalden elde edilerek Nationalt Genom Center'da depolanan genetik veriler, Danimarka Sağlık Yasasının 46(1) veya (2) kısmında belirtilen koşulların yerine getirilmesi şartıyla Yasanın 32(2) kısmı uyarınca belirli bir araştırmada kullanılmak üzere bir araştırmacı ile paylaşılabilir.

Nationalt Genom Center, Danimarka Veri Koruma Yasasının 11(1) kısmı uyarınca CPR-nummer (kişisel kimlik numarası) ile ilgili verileri işler.

Nationalt Genom Center ayrıca, Danimarka Ceza Yasasının 114'üncü kısmı veya 114 a kısmı ile buna karşılık gelen Danimarka Sağlık Yasasının 223 b(2) kısmının ihlali ile ilgili bir soruşturma açılması halinde, Danimarka Yargılamanın Yönetimi Yasasının 804'üncü kısmı gereğince açıklama yapma emrine istinaden kişisel verileri ifşa edebilir.





## Ek 2: Araştırma konusunda karar verme hakkınız

Fetüsünüze ait genetik veriler, tanı tetkikinde ve / veya tedavide kullanılmakla birlikte National Videnskabetisk Komité (Ulusal Sağlık Araştırmaları Etiği Komitesi) gibi ilgili mercilerin onayı ile araştırma projelerine de dahil edilebilir.

Genetik veriler araştırmalarda kullanıldığında, müstakbel hastaların ve hamile kadınların yararına olacak yeni bilgilerin üretilmesine katkı sağlar.

Yapılan analizden elde edilen sonuçların sizin kendi tedavinizin (fetüsünüz dahil) ötesine geçen amaçlar ile tedaviyle doğrudan ilişkili amaçlar için kullanılıp kullanılmayacağına dair kararı kendiniz verirsiniz. Tedaviniz ile doğrudan ilişkili amaçlar kalite güvencesi, yöntem geliştirme ve sağlık çalışanlarının tedavi yerinde eğitimi gibi amaçlardır.

Dolayısıyla fetüsünüzden elde edilen verilerin örneğin sağlık araştırmalarında kullanılıp kullanılmayacağına siz karar verirsiniz. Fetüsünüze ait verilerin araştırmalarda kullanılmasını istemiyorsanız Vævsanvendelsesregister'a (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanına) kayıt yaptırmanız gerekir. Bu kaydı, MitID ile borger.dk web sitesi üzerinden yapabilir ya da size verilen veya Nationalt Genom Center'ın www.ngc.dk web sitesinden indirebileceğiniz formu doldurmak suretiyle yapabilirsiniz. Bu web sitesinden ayrıca, Vævsanvendelsesregister (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanı) hakkında daha fazla bilgi edinebilirsiniz. Kendinizi ve fetüsünüzü, Vævsanvendelsesregister'a (Doku Örneklerinin Bilimsel Amaçlarla Kullanılmasına Rıza Göstermeme Ulusal Veri Tabanına) birbirinden ayrı olarak tescil ettirmeniz ya da yaptığınız tescili bu veri tabanından yine birbirinden ayrı olarak silmeniz mümkün değildir.

Fetüsünüzden elde edilen genetik veriler bir araştırmada, o araştırma için geçerli kurallara uygun olarak kullanılır. Bu ise onam formunda rastlantısal bulgulara ilişkin geri bildirim konusunda yapmış olduğunuz seçimlerin, araştırmalar kapsamında tespit edilen bulgular için geçerli olmayacağı anlamına gelir. Araştırma projeleri kapsamında tespit edilen rastlantısal bulgular hakkında pratikte, ancak bu bulguların sizin, fetüsünüz veya aileniz için önemli sağlık etkilerini haiz olması ve bildirim hastalığı önlemede yahut tedavide bir fırsat sunması halinde bildirim alabilirsiniz.