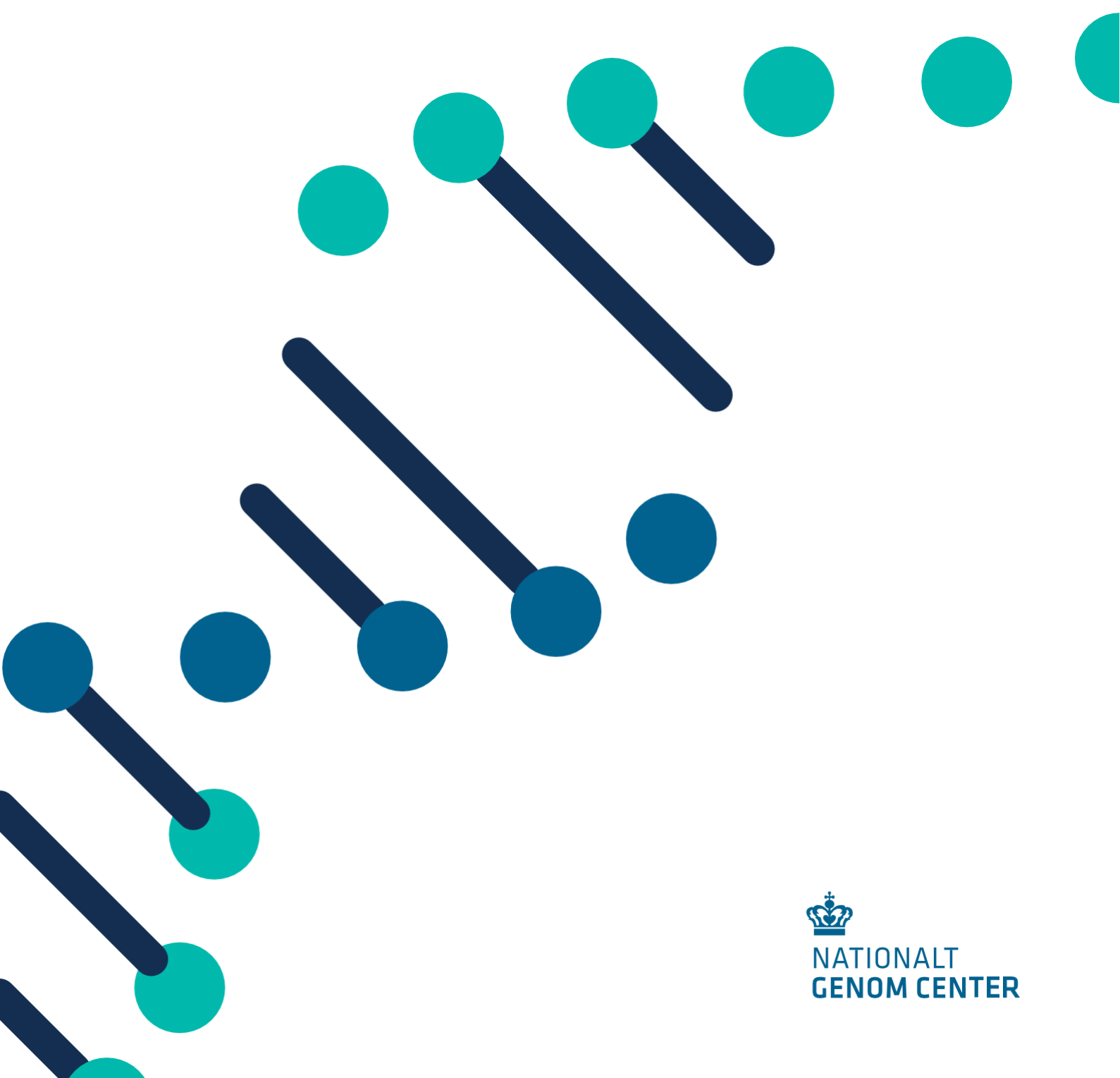


Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center

i forbindelse med omfattende
genetiske analyser foretaget i
forskningsprojekter

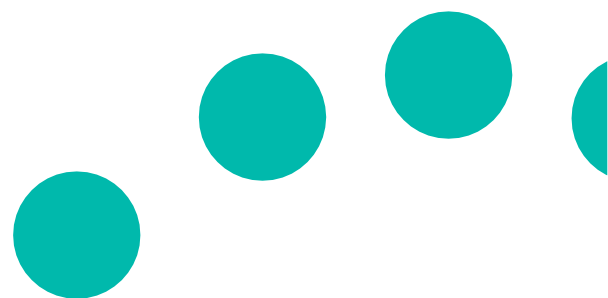
2. udgave



NATIONALT
GENOM CENTER

Indhold

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



Kolofon

Udgivet af Nationalt Genom Center 2020

Denne folder kan downloades på ngc.dk

Tekst: Nationalt Genom Center

Fotos: Torsten Christensen

Oplysninger fra omfattende genetiske analyser opbevares i Nationalt Genom Center



Hvad er Nationalt Genom Center?

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

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

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

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

Databeskyttelsesrådgiver

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



Hvilke oplysninger modtager vi om dig?

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

Hvilke oplysninger modtager vi om dig?

Vi modtager dine

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

Hvad består dine genetiske oplysninger af?

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

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

Hvad består dine helbredsmæssige oplysninger af?

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

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

Hvad består metadata af?

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

Hvad bruger vi dit CPR-nummer til og hvorfor?

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

Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?

Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger?

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



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.

Må dine oplysninger bruges i patientbehandling?

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

Genetisk diagnostik



Genetiske oplysninger om en undersøgt person kan også vise en forhøjet risiko for sygdom hos nære slægtninge, hvis de besidder samme genetiske variant. I nogle tilfælde er der 50 % sandsynlighed for, at 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.

Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?

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

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

Du kan læse mere om generelle regler knyttet til forskning i genomer på National Videnskabetisk Komités hjemmeside www.nvk.dk/emner/genomer/regler-og-retningslinjer

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

Hvem deler vi dine oplysninger med?



Sundhedspersoner

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



Forskere

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



Klageinstanser, Retsvesenet og Styrelsen for Patientsikkerhed

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

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.

Hvem samarbejder vi med?

Nationalt Genom Center har et tæt samarbejde med Danmarks Tekniske Universitet (DTU) og Rook IT via Peak Consulting Group 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 drifter 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 gældende regler.

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 begrænsning af behandling og ret til indsigelse gælder som udgangspunkt ikke i forskning.

Du kan læse mere om dine rettigheder på Datatilsynets hjemmeside

<https://www.datatilsynet.dk/generelt-om-databeskyttelse/hvad-er-dine-rettigheder>

Retten til sletning

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

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

Retten til at klage

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



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

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

Inden for rammerne af formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b har Nationalt Genom Center mulighed for at indsamle oplysninger til brug for patientbehandling og forskning samt samkøre oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om 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 til- synsopgaver 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 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 behandling af genetiske data til brug for patientbehandling sker specifikt i medfør af databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra h, jf. databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.

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

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

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

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