

Patientinformation vedrørende omfattende genetisk analyse i forbindelse med fosterdiagnostik

1. udgave

Indholdsfortegnelse

Indledning	3
Hvad er gener?	3
Hvad er en omfattende genetisk analyse?	3
Hvordan foregår undersøgelsen?	4
Hvilke resultater kan man få?	4
Dine valg	4
Væsentlige helbredsmæssige sekundære fund	4
Undersøgelsens betydning for far til fosteret og andre nære slægtninge	5
Ny viden	5
Din selvbestemmelse over dine genetiske oplysninger	5
Opbevaring af genetiske oplysninger og datasikkerhed	5
Kontaktoplysninger	5
Bilag 1: Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center	
Bilag 2: Din selvbestemmelse i forhold til forskning	

1. udgave

Forfatter, udgiver og ansvarlig institution: Nationalt Genom Center

Copyright: Nationalt Genom Center

Version: 1,0 (gældende fra 1. november 2020)

Versionsdato: 27. oktober 2020 – format: PDF

Patientinformation vedrørende omfattende genetisk analyse i forbindelse med fosterdiagnostik

I graviditeter, hvor der findes øget sandsynlighed for kromosomafvigelse hos fosteret, tilbydes genetisk undersøgelse af fosteret. Det er dit valg, om du vil have foretaget denne behandling, som indebærer omfattende genetisk analyse. Hvis du ønsker det, skal du give skriftligt samtykke, og du skal samtidig træffe nogle valg vedrørende den tilbagemelding, du får.

Nedenfor får du først lidt information om, hvad gener og genforandringer er, hvad der skal ske og derefter information om nogle af de valg, du skal træffe i sammenhæng med afgivelse af informeret samtykke til behandling, der indebærer omfattende genetisk analyse (samtykkeblanket). Denne skriftlige information ledsages af en samtale, hvor du kan stille spørgsmål. Du kan desuden finde uddybende information på Nationalt Genom Centers hjemmeside: www.ngc.dk/patient.

Hvad er gener?

Alle kroppens celler indeholder arvemateriale. Arvematerialet kaldes også DNA. DNA'et indeholder koden for, hvordan vores krop er opbygget, hvordan vi kommer til at se ud, og hvordan kroppen fungerer. Et gen er et stykke af vores DNA. Hver celle indeholder cirka 20.000 gener. Alle gener har specifikke funktioner, men der er mange af disse funktioner, som vi ikke kender endnu. Gener optræder oftest i par - ét gen fra hver forælder. Der findes genforandringer (mutationer/varianter) i generne hos alle mennesker, og nogle gange medfører disse forandringer sygdom.

En genetisk betinget sygdom forekommer, hvis et eller flere gener ikke fungerer korrekt. Dette kan skyldes, at en del af genet mangler, eller at informationen i genet er ændret. Genetisk betinget sygdom kan også forekomme, hvis områder i arvematerialet med mange gener enten mangler eller er tilstede i for mange kopier. En genetisk forandring kan enten være nyopstået hos et foster eller være nedarvet fra en eller begge forældre.

I sammenhæng med graviditet kan identifikationen af en genetisk forandring hos fosteret og lægens kendskab hertil danne grundlag for rådgivningen af dig.

De overordnede formål med fosterdiagnostik er:

- At forberede forældre på et barn, hvor der kan være særlige behov.
- At forberede de sundhedsprofessionelle på et barn, der kan have særlige behov umiddelbart efter fødslen.
- At give forældre mulighed for at anmode om tilladelse til afbrydelse af graviditeten i tilfælde af alvorlig sygdom hos det kommende barn.

Hvad er en omfattende genetisk analyse?

En omfattende genetisk analyse betyder, at man undersøger mange gener på én gang (genpanel), alle gener på én gang (exom- eller helgenomsekventering), eller at man undersøger hvor mange kopier af gener, der findes (mikroarray).

Hvordan foregår undersøgelsen?

Der skal bruges en prøve (blod- eller vævsprøve) fra dig. Fra denne prøve oprenser man DNA fra fosteret. I nogle tilfælde vil vi desuden have brug for at undersøge dit eget og faren til fosterets DNA (blodprøve), da der i visse tilfælde kan opnås et bedre grundlag for undersøgelse af fosteret. DNA'et undersøges, og efter analysen modtager lægen, som har bestilt undersøgelsen, resultatet og kontakter dig.

Hvilke resultater kan man få?

Der er flere mulige resultater af omfattende genetisk analyse i forbindelse med fosterdiagnostik:

- A. Normal
- B. Man finder én eller flere genforandringer, som bekræfter en eventuel forudgående mistanke om kromosomafvigelse hos fosteret.

I sjældnere tilfælde kan man finde:

- C. Én eller flere genforandringer, som man ikke med sikkerhed kan vurdere betydningen af. Det er altså uklart, hvorvidt genforandringen bekræfter en eventuel forudgående mistanke om kromosomafvigelse hos fosteret.
- D. Et såkaldt sekundært fund, dvs. genforandringer, som skønnes at give øget risiko for sygdomme, som er uden sammenhæng med den eventuelle mistanke om kromosomafvigelse, som dit foster bliver undersøgt for. Du kan læse mere om helbredsmæssigt væsentlige sekundære fund og om muligheden for at afvise tilbagemelding om eventuelle sekundære fund nedenfor.

I alle tilfælde vil du blive tilbudt rådgivning om resultatet.

Dine valg

Du bestemmer selv, om du vil modtage behandling i sundhedsvæsenet. Der må ikke indledes eller fortsættes en behandling uden, at du har givet informeret samtykke til det. Det gælder også behandling, der indebærer omfattende genetisk analyse af dit foster, og her skal du samtidig træffe nogle valg vedrørende den tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, du derefter kan få. Du kan altså bede om at få stoppet undersøgelsen ved at henvende dig til din behandlende læge.

Du får mulighed for betænkningstid, for at du kan tage stilling til disse spørgsmål. Hvis du ikke ønsker at få foretaget en fosterdiagnostisk undersøgelse, der indebærer en omfattende genetisk analyse af dit foster, vil din læge informere dig om eventuelle andre undersøgelses- og behandlingsmuligheder og om de mulige konsekvenser ved, at der ikke foretages en omfattende genetisk analyse.

Væsentlige helbredsmæssige sekundære fund

Når man undersøger mange eller alle gener, er der mulighed for, at der påvises genforandringer, som skønnes at give øget risiko for sygdom, men som er uden sammenhæng med den mistanke om kromosomafvigelse, som var årsagen til, at undersøgelsen blev foretaget. Dette kaldes sekundære fund. Hvis man fx undersøger et foster efter påvisning af en misdannelse, kan man i få tilfælde i sin søgen i generne, støde på en genvariant, der skønnes at medføre høj risiko for en helt anden og evt. alvorlig sygdom, herunder sygdomme der kommer senere i livet, fx brystkræft.

Når du underskriver samtykkeerklæringen, skal du tage stilling til, om du vil informeres om eventuelle væsentlige helbredsmæssige sekundære fund hos dit foster og i givet fald hvilken type sekundære fund, du vil informeres om. Der vil alene være tale om fund, som lægen vurderer er af væsentlig sundhedsmæssig betydning. Nogle mennesker foretrækker alene tilbagemelding, hvis tilstanden efterfølgende kan forebygges eller behandles. Andre foretrækker tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, uanset om de kan forebygges eller behandles. Andre igen foretrækker slet ikke at få tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund. Du skal dog være opmærksom på, at der i meget sjældne tilfælde kan være sekundære fund af så væsentlig sundhedsmæssig betydning for dig og din familie, at din læge kan være forpligtet til at informere dig, selvom du har valgt ikke at modtage information om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Undersøgelsens betydning for far til fosteret og andre nære slægtninge

Et fund af arvelig sygdom hos fosteret kan i nogle tilfælde have konsekvenser for dig, barnets far eller andre i familien, der kan have arvet den samme genforandring fra tidligere generationer. I kan i så fald blive tilbudt henvisning til genetisk rådgivning.

Ny viden

I fremtiden bliver vores viden om gener og genforandringer samt deres betydning større. Det betyder, at der kan komme ny viden, som kan være af sundhedsmæssig betydning for den sygdom eller eventuelle misdannelse, dit foster bliver undersøgt for. Du skal dog vide, at et ja til at blive kontaktet om ny viden ikke er ensbetydende med, at dit fosters DNA bliver undersøgt igen med jævne mellemrum. Se desuden bilag 2 om din selvbestemmelsesret i forhold til forskning.

Din selvbestemmelse over dine genetiske oplysninger

Du har en lovbestemt ret til selvbestemmelse over de genetiske oplysninger, der udledes af analysen og opbevares i Nationalt Genom Center, som er omtalt nederst på samtykkeblanketten. Ønsker du ikke, at forskerne må inddrage de genetiske oplysninger fra dit foster i sundhedsforskning, skal du registrere dig i Vævsanvendelsesregisteret. Læs mere om din selvbestemmelsesret i forhold til forskning i bilag 2.

Opbevaring af genetiske oplysninger og datasikkerhed

De genetiske oplysninger fra dit foster opbevares i Nationalt Genom Center under dit CPR-nummer. Data bliver opbevaret og anvendt under iagttagelse af den højeste grad af sikkerhed. Du kan læse mere om datasikkerhed og om Nationalt Genom Center på www.ngc.dk.

Nationalt Genom Center er en institution under Sundheds- og Ældreministeriet og er beliggende på Ørestads Boulevard 5, 2300 København S. Nationalt Genom Center kan kontaktes på mail: kontakt@ngc.dk, eller på telefon: 24 97 17 65.

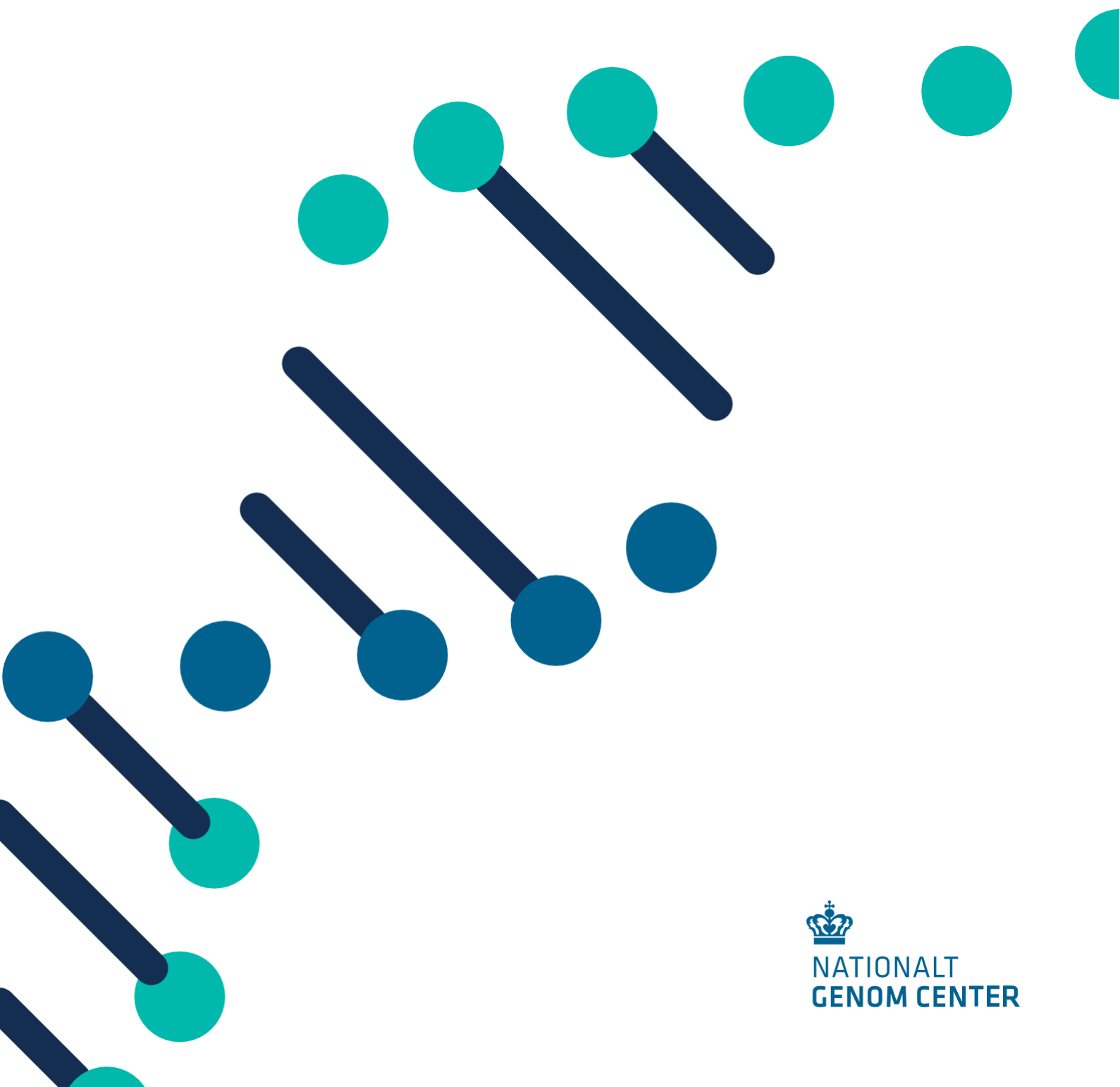
Se desuden bilag I, hvor du kan få oplysninger om opbevaring af dine genetiske oplysninger og datasikkerhed.

Kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker at ændre dit samtykke, er du meget velkommen til at kontakte dit behandlingssted.

Bilag 1: Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center i forbindelse med omfattende genetiske analyser

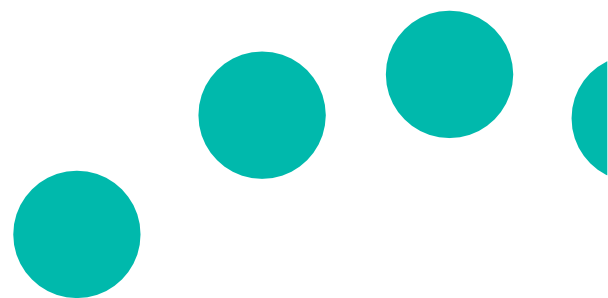
1. udgave



NATIONALT
GENOM CENTER

Indhold

- 3 Hvad er Nationalt Genom Center
- 4 Hvilke oplysninger modtager vi om dig?
- 5 Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?
- 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 sundhedsvæsenet, 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 helgenomsekventering (omfattende genetiske analyser) og til analyse af store datasæt, og målet er at gøre det bedre for nuværende og kommende patienter.

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

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

Databeskyttelsesrådgiver

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 regionerne. 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. Oplysningerne sammenholdes med et menneskeligt referencegenom for at kortlægge dit genom og fastslå, hvilke varianter dit genom har i forhold til referencegenomet.

Oplysninger om dine genetiske varianter gemmes i en variant-database. Oplysningerne består også af dine valg om sekundære fund, og om du må kontaktes, hvis vi opnår ny viden om din genetiske undersøgelse. Vi foretager ikke ny tolkning af dine data.

Hvad består dine helbredsmæssige oplysninger af?

Når vi modtager dine genetiske data, og de overføres til Nationalt Genom Center, modtager vi samtidig helbredsmæssige oplysninger 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 den afdeling i sundhedsvæsenet, hvor-

fra 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.

Hvad er et referencegenom?

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



Hvordan opbevarer og håndterer vi dine oplysninger?

Hvor længe opbevarer vi dine oplysninger?

Som led i din patientbehandling gemmer vi som udgangspunkt dine oplysninger i 30 år. Herefter sletter vi dine oplysninger.



Hvad er formålet med behandling af dine oplysninger?

Vi behandler kun dine oplysninger, hvis det er nødvendigt med henblik på

- forebyggende sygdomsbekæmpelse
- medicinsk diagnose
- sygepleje
- patientbehandling
- forvaltning af læge- og sundhedstjenester

Vi kan også behandle dine oplysninger, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

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 ovenfor.

Hvad betyder det, at dine oplysninger må behandles med henblik på patientbehandling?

At dine oplysninger behandles med henblik på patientbehandling betyder, at oplysningerne også kan behandles til formål, der har en umiddelbar tilknytning til patientbehandlingen. Det kan fx være kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen.

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

Genetisk diagnostik



Genetiske oplysninger om en undersøgt person kan også vise en forhøjet risiko for sygdom hos nære slægtninge, hvis de besidder samme genetiske variant. I nogle tilfælde er der 50 % sandsynlighed for, at førsteledsslægtninge har samme sygdomsdisposition som den undersøgte person. Du skal derfor være opmærksom på, at dine data i Nationalt Genom Center indirekte kan indeholde helbredsoplysninger om nære slægtninge.



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 sundheds- væsenet 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 Komité's 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

Vævsanvendelsesregisteret

Hvis du ikke ønsker, at dine oplysninger skal bruges til forskning, skal du registrere dig i Vævsanvendelsesregisteret. Du kontakter Vævsanvendelsesregisteret ved at sende et brev til Sundhedsdatastyrelsen eller via www.borger.dk.

Du finder en vejledning til at registrere dig i Vævsanvendelsesregisteret på vores hjemmeside www.ngc.dk/blanketter-og-vejledninger

Hvem deler vi dine oplysninger med?



Sundhedspersoner

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



Forskere

Hvis du ikke har tilmeldt dig Vævsanvendelsesregisteret, kan vi også videregive dine oplysninger til brug for forskning i personlig medicin.



Klageinstanser, Retsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed

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

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.

Nedenfor gennemgås dine rettigheder kort.

Du kan læse mere om dine rettigheder på Datatilsynets hjemmeside

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

Her finder du også Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder.

Retten til at se dine oplysninger

Du har ret til at modtage en kopi af de oplysninger, vi behandler om dig, samt en række supplerende oplysninger om behandlingen af dine oplysninger.

Forordningens artikel 15 om indsigtret.

Retten til at få rettet eller slettet dine oplysninger

Du har i visse tilfælde ret til at få urigtige personoplysninger om dig selv berigtiget eller oplysninger slettet af den dataansvarlige uden unødigt forsinkelse.

Forordningens artikel 16 og artikel 17.

Det kan dog ikke altid lade sig gøre at få slettet oplysninger hos Nationalt Genom Center, da vi er forpligtet til at opbevare oplysningerne, fx til at dokumentere hvad lægen har lagt til grund for din behandling. Vi vil normalt kun kunne slette eller rette i dine data, hvis vi har lovhjemmel til det. Det skyldes, at myndigheder skal kunne dokumentere, hvad der er sket med dine oplysninger, fx i forbindelse med klager.

Det følger af de almindelige forvaltningsretlige regler, arkivlovgivning, mv., der gælder for myndigheder som Nationalt Genom Center.

Retten til at få begrænset behandling af dine oplysninger

Du har i visse tilfælde ret til at få begrænset behandlingen af dine oplysninger. Husk på, at du også har ret til at få begrænset din behandling af data gennem tilmelding til Vævsanvendelsesregisteret.

Forordningens artikel 18.

Retten til indsigelse

Du har i særlige situationer også ret til at gøre indsigelse mod behandling af dine personoplysninger.

Forordningens artikel 21.

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

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

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

Det fremgår af sundhedslovens § 32, stk. 2, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2 er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter lovens § 29, stk. 1, 2, pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.

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

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

Bilag 2: Din selvbestemmelsesret i forhold til forskning

De genetiske oplysninger fra dit foster anvendes i sammenhæng med udredning og/eller behandling, men kan også inddrages i forskningsprojekter efter godkendelse af relevante myndigheder, fx det videnskabetiske komitésystem.

Når de genetiske oplysninger bruges i forskning, medvirker de til, at der skabes ny viden til gavn for fremtidens patienter og gravide.

Du tager selv stilling til, om resultaterne fra analysen må bruges til formål, der rækker ud over din egen behandling (herunder at af dit foster) og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Formål, der er umiddelbart tilknyttede din behandling, kan fx være kvalitetssikring, metodeudvikling eller undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet.

Du bestemmer altså selv, om oplysningerne fra dit foster må bruges til fx sundhedsforskning. Hvis du ikke ønsker, at oplysningerne fra dit foster skal bruges til forskning, skal du tilmelde dig Vævsanvendelsesregisteret. Det kan du gøre via borger.dk med dit NemID eller på en blanket, som du får udleveret eller kan hente på Nationalt Genom Centers hjemmeside www.ngc.dk. Der kan du også læse mere om Vævsanvendelsesregisteret. Det er ikke muligt at til- eller afmelde dig og dit foster Vævsanvendelsesregisteret hver for sig.

Du skal være opmærksom på, at anvendelse af de genetiske oplysninger fra dit foster i forbindelse med forskning sker efter de regler, der gælder for forskning. Det betyder bl.a. at de valg, som du har truffet om tilbagemelding om sekundære fund på samtykkeblanketten, ikke gælder for eventuelle fund, som findes i forbindelse med forskning. I praksis er det sådan, at du kun vil kunne få tilbagemelding om eventuelle sekundære fund, som gøres i forbindelse med forskningsprojekter, hvis de er af væsentlig sundhedsmæssig betydning for dig, dit foster eller din familie, og tilbagemelding giver mulighed for at forebygge eller behandle sygdommen.

Regionalt bilag til 'Patientinformation vedrørende omfattende genetisk analyse i forbindelse med fosterdiagnostik 1. udgave'

Forklarende tekst til følgende formulering i 'Informeret samtykke til omfattende genetisk analyse i forbindelse med fosterdiagnostik':

Jeg bekræfter at evt. fund, i anonymiseret form, må deles i internationale databaser med det formål at opnå øget viden om fundets betydning i forhold til min behandling.

Forklarende tekst

Vores viden om genforandrings betydning for sygdom ændres og øges konstant. Et centralt værktøj til at øge kendskabet til sammenhæng mellem en bestemt genforandring og sygdom er at dele viden på tværs af landegrænser gennem internationale vidensdatabaser. Giver du samtykke til deling i disse databaser, deles kun information om det/de enkelte fund og ikke det komplette genom. Deling af fund i internationale databaser vil altid ske i anonymiseret form.