

Deltagerinformation om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets engelske titel: DETECTion of the prevalence of silent atherosclerosis across adult life and identification of far stronger predictors of its presence.

Forsøgets danske titel: DETECT: Udvikling af bedre måder til at finde og forebygge åreforkalkning – årsagen til hvert 3. dødsfald i verden.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg. Forsøget er et internationalt forsøg, hvor flere hospitaler i Danmark og i Spanien deltager. Forsøget ledes af overlæge og professor Henning Bundgaard, Rigshospitalet i Danmark og i Spanien af overlæge og professor Borja Ibanez.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil kunne finde yderligere information om forsøget på vores hjemmeside: www.react-study.org.

Du vil have mulighed for at få en samtale om forsøget. Samtalen kan foregå over telefonen, videolink eller personligt. Du kan have et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål med forsøget

DETECT forsøget vil undersøge, om vi kan blive bedre til at finde ud af, om en person har øget risiko for åreforkalkning og dermed er i øget risiko for at udvikle åreforkalkningssygdomme, såsom hjerte- eller hjerne-sygdomme. Åreforkalkning er årsagen til hvert 3. dødsfald i verden, og derfor vil det være af stor betydning at kunne tilbyde forebyggende behandling til personer, som er i høj risiko, længe *inden* de udvikler sygdom.

DETECT forsøget vil undersøge 16.000 raske personer fra 18-70 år for alle de faktorer, som vi ved, eller som vi mistænker for at kunne føre til åreforkalkning. Udover direkte at undersøge om der er karforandringer med ultralydsskanning af blodårerne i halsen og i lysken og CT-skanning, vil der blive indsamlet data fra patientjournalen, de nationale registre, spørgeskemaer samt foretaget lægeundersøgelse og taget fotos af øjenbaggrund, ansigt og krop og taget blodprøver og urinprøve for at finde ud af, om det er muligt mere præcist at kunne sige, hvem der er i risiko for åreforkalkningssygdomme på et tidligt tidspunkt via AI (kunstig intelligens). Vi forventer, at vi i fremtiden vil kunne bruge resultaterne til at screene for åreforkalkning i meget tidlig fase på en sikrere, nemmere og billigere måde hos egen læge, på apoteket, det lokale hospital eller som måske som en del af et landsdækkende screeningsprogram mod åreforkalkning.

Som deltager i forsøget vil du skulle deltage en forsøgssdag (ca. 2-3 timer) på et af de hospitaler, som deltager i projektet. Hele forsøget i Danmark og Spanien vil foregå fra efteråret 2024 frem til ca. slutningen af 2026. Desuden vil du blive indkaldt til en opfølgning 6-8 år efter den første forsøgssdag, hvor de samme undersøgelser gentages.

Figur 1

På undersøgelsesdagen

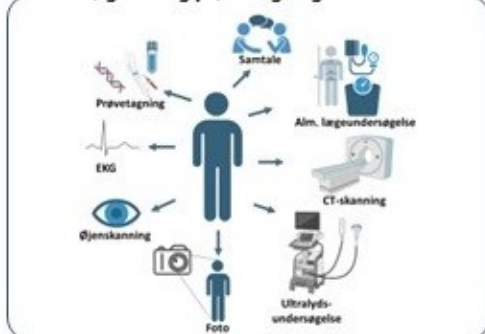
Besøget varer ca. 2-3 timer

Ved ankomst

- Projektpersonalet byder dig velkommen og informerer dig om de planlagte undersøgelser.



Undersøgelser og prøvetagninger



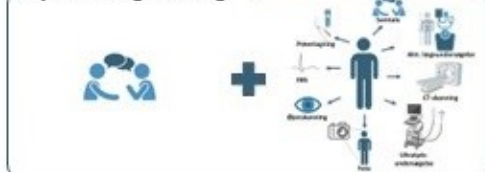
Indenfor 1-2 måneder efter dit besøg

Rapport over dine undersøgelser sendes til dig



Invitation til opfølgning om 2-8 år

Ny undersøgelsesdag



Dine undersøgelsesresultater suppleres løbende med helbredsrelaterede registeroplysninger



Images from Biobank

Plan for forsøget

Hvis du siger ja til at deltage i forsøget, forgår det hele som nævnt på en forsøgsdag (ca. 2-3 timer) på det lokale hospital (du kan booke det deltagende hospital, der passer dig bedst) og denne forsøgsdag gentages efter 6-8 år. På figuren kan du se en oversigt over forsøgsdagen (**Figur 1**).

For alle kvinder i den fødedygtige alder vil der blive lavet en graviditetstest inden CT-skanningen. Hvis du er gravid, ikke tåler kontrast eller har sværere nedsat nyrefunktion kan du stadig deltage i forsøget, - bortset fra at du ikke kan blive CT-skannet eller ikke blive CT skannet med kontrast.

På undersøgelsesdagen vil der blive lavet en almindelig lægeundersøgelse, inklusive puls og blodtryksmåling og hjertekardiogram, foretaget ultralydsskanning, CT-skanning og øjenundersøgelse, taget billeder af øjne, ansigt og krops silhuet og taget blod- og urinprøver, du vil blive spurgt ind til dit helbred og sundhedsvaner og der vil blive fulgt op vedrørende spørgeskemaer. Hvis du har mobil devices (smart phone) til at monitorere din fysiske aktivitet, vil vi via en App gerne downloade en kopi af det. Hvis du har mulighed for det, vil vi også aftale, at du tager billeder af din mad de kommende dage og få dem overført til vores database.

Når vi har resultatet af dine undersøgelser, vil du modtage et brev hvor dine resultater fremgår. Brevet vil også indeholde anbefaling om, hvordan du skal forholde dig til dine svar. Hvis du har frabedt dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, vil du *ikke* modtage denne tilbagemelding. Desuden vil vi spørge dig om tilladelse til evt. at kontakte dig igen på et senere tidspunkt, hvis vi ønsker at lave andre undersøgelser i projektet (efter ny tilladelse fra Etisk Komite) eller at invitere dig til at deltage i fremtidige studier om åreforkalkning som opfølgning på dette studie.

Biologisk materiale

I forsøget tager vi blodprøver (i alt 100 ml) og en urinprøve (i alt 8 ml). Blodprøverne og urinprøven opbevares i en forskningsbiobank indtil analyse. Prøverne bruges til at analysere biomarkører, som er relevant for åreforkalkning og til at lave analyser af

DNA, RNA, metabolitter og proteiner (se nedenfor). De analyser, som laves, er såkaldte helgenoms analyser. Det vil sige, at det vil kortlægge arvematerialet fuldstændigt. Dette giver os mulighed for at finde nye biomarkører, som kan være med til at påvirke risiko for åreforkalkningssygdomme.

Forskningsbiobanken opbevares indtil 31.12.2042. Som en del af dette projekt, vil der blive taget ekstra biologiske prøver, som vil blive overført til en biobank til fremtidig forskning efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Eventuelle restprøver fra forskningsbiobanken vil også blive overført til biobanken til fremtidig forskning efter at analyserne er afsluttet. Et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til Den Regionale Videnskabsetiske Komité. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra dig/forsøgspersonen til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke. Du kan i samtykket sige ja eller nej til at inkludere dit materiale i en biobank til fremtidig forskning. Du kan som forsøgsdeltager til en hver tid kontakte den forsøgsansvarlige, hvis du ønsker at trække dit samtykke tilbage og ønsker at dit biologisk materiale i biobanken skal destrueres.

Genetiske analyser (omfattende kortlægning af arvematerialet)

I forsøget foretager vi genetiske analyser. Det vil sige, at vi forsker i arvematerialets betydning for risiko for udvikling af åreforkalkning. Alle kroppens celler indeholder kromosomer. Kromosomer er små strukturer, som indeholder vores arvelige egenskaber, kaldet gener. De informationer, som bæres i generne, har betydning for vores egenskaber og kontrollerer udviklingen af organerne, f.eks. hjerne, hjerte og nyrer. Kroppens celler indeholder normalt 46 kromosomer arrangeret i 23 par. I et kromosompar er det ene kromosom arvet fra vores mor, mens det andet er arvet fra vores far. De første 22 kromosompar er ens hos mænd og kvinder. Det 23. par kaldes kønskromosomer. Disse kaldes XX hos kvinder og XY hos mænd.

Ides kønskromosomer. Disse kaldes XX hos kvinder og XY hos mænd.

Kromosomerne indeholder DNA. Et gen udgør et stykke af vores DNA. Der er ca. 20.000 gener i hver celle. Alle gener har specifikke funktioner, men funktionen af alle gener kendes endnu ikke. Generne bærer vi med os hele livet, og information om vores gener adskiller sig derved fra de fleste andre sundhedsoplysninger, som typisk er dele af et øjebliksbillede. Der findes ændringer i generne hos alle mennesker. Nogle gange medfører disse ændringer sygdom. En genetisk sygdom kan forekomme, hvis et eller flere gener ikke fungerer normalt. Dette kan skyldes, at noget af genet mangler, eller at informationen i genet er ændret. En ændring i et gen, også kaldet en mutation eller en variant, kan enten være nyopstået hos en person eller være nedarvet fra en eller begge forældre.

Ved omfattende kortlægning af arvematerialet er det nu muligt at undersøge alle menneskets ca. 20.000 gener på én gang. Det betyder bl.a., at man kan finde årsager til en arvelig sygdom langt hurtigere end før. Forskningen forventes at bringe ny viden, så man i højere grad kan målrette patientbehandlingen til gavn for folkesundheden. De genetiske analyser medfører en stor mængde overskudsinformation, såkaldt genomdata. Disse genomdata bliver gemt i projektet i overensstemmelse med databeskyttelses-forordningen og databeskyttelsesloven. I dette projekt vil vi undersøge hele genomet for genetiske varianter og finde ud af, om de påvirker risikoen for at udvikle åreforkalkning.

Forud for din deltagelse i forsøget – herunder forud for blodprøvetagningen til undersøgelsen af arvematerialet, vil du blive tilbudt genetisk rådgivning. Langt de fleste deltagere vil ikke få personlig

gavn af de genetiske undersøgelser, da vi ikke giver en generel tilbagemelding på resultaterne af kortlægningen. Du vil dog kunne få gavn af den omfattende kortlægning af dit arvemateriale, i de forholdsvis få tilfælde, hvor vi finder varianter (sekundære fund), der med sikkerhed eller overvejende sandsynlighed kan føre til alvorlig eller livstruende sygdom, som kan forebygges, behandles eller lindres, og hvis sygdommen kan have væsentlig betydning for dig, og fundet kan bekræftes ved almindelig klinisk undersøgelse, og forudsat at metoden til påvisning af fundet er sikker. Vi har nedsat en gruppe af eksperter, som vil vurdere eventuelle genetiske fund. I sådanne tilfælde vil vi kontakte dig telefonisk eller via E-boks og tilbyde dig konsultation på sygehuset med henblik på yderligere genetisk rådgivning og vi vil informere dig om fundene, de mulige konsekvenser og vi vil tilbyde dig henvisning til andre relevante undersøgelser og behandling. Hvis vi finder et sådant sekundært fund, er det muligt, at andre i din familie også kan have denne variant i arvematerialet, og derfor kan det også blive relevant, at dine familiemedlemmer via dig også informeres om mulighed for at blive undersøgt for om de har denne variant, hvis dette måske også vil kunne forebygge dødsfald eller alvorlig forringelse af helbredet hos slægtningene. Sandsynligheden for, at vi finder sådanne sekundære fund, er teoretisk set højest ca. 3%. Dette ved vi ud fra andre undersøgelser, hvor alle gener med sådanne varianter, der vides at kunne føre til alvorlig sygdom, er blevet systematisk undersøgt. Imidlertid er vores formål ikke at lede efter disse varianter, og dermed forventer vi en væsentlig lavere sandsynlighed for sådanne sekundære fund – nok højst ca. 0.5%, svarende til hyppigheden af arveligt forhøjet kolesteroltal. Du kan fravælge at få information om sekundære fund, og du skal i så fald kontakte os særskilt med henblik på uddybende information om de mulige konsekvenser heraf (Erklæring om fravalg af viden). Dine genomiske data vil i henhold til lovgivningskrav blive overført til Det Nationale Genom Center (NGC), hvor du i fremtiden måske kan få gavn af dine genetiske data. Vi vedlægger en folder fra NGC, hvor du kan læse mere om, hvad der bliver overført og om, hvordan du kan vælge hvordan dine data, som overføres til NGC, kan bruges.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

De undersøgelser, som foretages i studiet, er alle standard undersøgelser, som laves rutinemæssigt på hospitalet. Der kan dog være risici forbundet med nogle af undersøgelserne.

Blodprøvetagning kan medføre gener i form af blodansamling omkring indstiksstedet samt en lille risiko for infektion. Da der kun udtages 100 ml, vil mængden af blod være lille.

En CT-scanner bruger røntgenstråling. CT-skanningen er forbundet med stråling på maksimum 10 mSv. Baggrundsstrålingen i Danmark er 3 mSv per år. Den maximale stråledosis, der er anvendes i forsøget (10 mSv eller 5 mSv, hvis du er under 40 år) svarer teoretisk set til, at den samlede risiko for at dø af en kræftsygdom gennem livet stiger fra 25,00% til 25,05% (eller 25,025%). Ved CT-skanningen bruges kontrast. Ved indsprøjtning af kontrast kan der opleves en varmekølelse i kroppen og i sjældne tilfælde kan der komme en lille blodansamling ved indstiksstedet, kvalme og opkastninger. Meget sjældent ses allergiske reaktioner som hudkløe, udslæt og respirationsbesvær. Ved udvikling af symptomer på allergi, vil du blive behandlet med antihistamin, og ved behov bliver du observeret på afdelingen.

En CT-skanning giver også billeder af andre dele af kroppen. Der kan derfor være en risiko for at opdage sygdom, når CT-skanningen bliver gennemgået (tilfældighedsfund). Hvis der opdages tegn på sygdom vurderet ud fra gældende kliniske retningslinjer, vil du blive kontaktet af os og tilbudt at blive henvist til hjemsygehus med henblik på yderligere undersøgelse.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer, mens du er til din undersøgelsesdag.

Journal- og registeroplysninger

Efter underskrevet samtykke vil forsøgspersonalet indhente oplysninger i din patientjournal (hvis du har en). Vi indhenter relevante oplysninger om alder, køn, kontaktoplysninger, CPR-nummer, din behandling, medicin, blodprøvesvar, kliniske tests, CT-skanninger, ultralydsundersøgelse og diagnostiske undersøgelser med relevans for åreforkalkning, spørgeskemaer og data fra ambulante besøg eller indlæggelser ved din første undersøgelse og til brug for opfølgning i 30 år efter din deltagelse. Desuden vil vi indhente oplysninger i de nationale sundhedsregistre og Danmarks statistik i 30 år efter din deltagelse. Vi indhenter disse oplysninger for at kunne finde svar på forsøget formål, nemlig hvem har stor risiko for at udvikle sygdom på grund af åreforkalkning, og hvordan alle de forskellige faktorer spiller ind på risikoen for at udvikle sygdom. Dit samtykke til deltagelse i forsøget omfatter, at forsøgsansvarlig og ansvarlige myndigheder har direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i din patientjournal for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget.

Personoplysninger

Forsøget er godkendt af Den Regionale Videnskabsetiske Komite i Region H, er anmeldt til Datatilsynet via Region Hovedstadens fortegnelse over forskningsprojekter og overholder databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen. Dine data vil således til enhver tid blive behandlet og opbevaret fortroligt. Al elektronisk data indsamlet i dette studie vil opbevares i en særskilt database for at svare på forsøgets formål. Dine personlige data vil blive samlet således, at der kan drages videnskabelige konklusioner. Data kan blive brugt til supplerende videnskabeligt formål, uddannelsesformål og publikation. Hvis resultaterne af dette videnskabelige forsøg publiceres i et medicinsk tidsskrift, vil du ikke blive identificeret ved navn eller andre personlige oplysninger. Dine personoplysninger vil blive opbevaret i 30 år efter afslutningen af forsøget.

Alle data – både fra de danske patienter og fra de spanske patienter – vil blive overført til den Danske supercomputer "Computerome 2", hvor data opbevares sikkert og med begrænset adgang. Det vil kun være de forsøgsansvarlige i Danmark og i Spanien, som vil have adgang til alle data inklusiv dit navn og personnummer. Andre forskere på projektet vil kun få tildelt adgang til data, som er pseudoanonymiseret – det vil sige, at de ikke kan se dit CPR-nummer, navn eller andet, som vil kunne identificere dig, men kun et studie-id-nummer. For at kunne tilgå data og lave de analyser, som er beskrevet i protokollen og godkendt af etiske komite, så skal forskere, som er tilknyttet forsøget, have tilladelse af de forsøgsansvarlige, som vil tildele et personligt login og kodeord til udvalgt data i Computerome 2. Dine data og genomdata opbevares efter forsøgets afslutning i henhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Ved ny forskning søger vi om Videnskabsetiske Komités godkendelse. Vi opbevarer data i 30 år efter forsøgets afslutning.

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte os på nedenstående kontaktoplysninger. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

Overførsel af biologisk materiale og data til udlandet

Da forsøget både foregår i Danmark og i Spanien, så vil der blive overført biologisk materiale og genetiske data til CNIC i Spanien fra de danske deltagere og til Danmark fra de spanske deltagere.

Det gøres for at sikre, at prøverne, som er meget vigtige for projektet, ikke skulle blive destrueret ved f.eks. oversvømmelse, strømnedbrud eller brand. Yderligere er formålet med overførslen, at vi i samarbejde mellem danske og spanske forskere vil bruge undersøgelsesresultaterne af det biologiske materiale og de genetiske data til at finde sammenhænge til udvikling af åreforkalkning. Overførelse af de biologiske prøver til Spanien overholder databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og eventuel overskydende biologisk materiale vil enten blive destrueret eller returneret efter endt analyse. Forskere fra CNIC i Spanien eller en anden samarbejdspartner eller firma vil udføre de genetiske analyser. Når vi laver en aftale om genetiske analyser, vil vi indgå både juridiske og dataretlige aftaler, som beskytter dine data og som sørger for, at databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes. Når vi ved, hvem der laver analyserne af dine genetiske data, eller hvis vi ønsker at indgå samarbejde med andre parter, vil vi anmelde dette i til videnskabsetisk komité og afvente komiteens godkendelse før samarbejde påbegyndes og vi vil oplyse om det på projektets hjemmeside samt via et brev i E-Boks.

I forbindelse med forsøget vil vi videregive udvalgte relevante data til GE Health Care og til Philips for at vi i samarbejde med dem kan sammenligne fund ved 2-D og 3-D ultralydsskanninger og sammenligne fund ved ultralyd- og CT-skanninger for forskellige områder i kroppen. De data, som videregives, vil være pseudonymiseret. Vi deler kun relevante data – og således f.eks. ikke kontaktoplysninger, cpr-nummer, navn eller genetiske data med GE Health Care og fra Philips. Data vil således ikke kunne kobles direkte til dig.

I forsøget følger vi databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Du kan læse mere om dine data rettigheder i bilaget om oplysningspligten, som du har fået tilsendt.

Nytte ved forsøget

Du vil ikke nødvendigvis selv have nytte ved at deltage i forsøget. Du vil få tilbagemelding fra os, hvis vi ser, at du har behandlingskrævende risikofaktorer for udvikling af sygdom, dvs. hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, forhøjede kolesteroltal osv. Hvis det viser sig, at du har symptomer, som kunne tyde på åreforkalkning, vil du blive oplyst om dette og opfordret til at søge egen læge med henblik på yderligere udredning. Dette vil ikke få nogen konsekvenser for din videre deltagelse i forsøget. Du vil også få tilbagemelding på de genetiske undersøgelser, CT-undersøgelserne og andre skanninger, *hvis* vi finder de tilfældighedsfund, som er beskrevet i afsnittet ovenfor om risici og i afsnittet om genetiske analyser ovenfor. Som nævnt vil dine genomiske data i henhold til lovgivningskrav blive overført til Det Nationale Genom Center (NGC). Hvis du på et tidspunkt i fremtiden udvikler sygdom, kan du måske få gavn af disse genetiske data. Det er vigtigt at understrege, at din deltagelse i forsøget *ikke* kan bruges som alternativ eller som erstatning for at gå til læge, hvis du har symptomer eller er bekymret for dit helbred – hverken før eller efter din deltagelse.

Vi forventer, at forsøget vil vise, hvordan vi kan blive meget bedre til at finde personer i risiko for at udvikle åreforkalkning langt tidligere end hidtil, at vi kan udvikle langt mere præcise måder at behandle åreforkalkninger på – alt med det overordnede formål at formindske det globalt set store antal mennesker, som rammes af komplikationer til åreforkalkning – nemlig blodprop i hjerte, hjerne eller andre organer, ofte førende til alvorlige skader, handicap eller tidlig død.

Afbrydelse af forsøg

Din deltagelse i forsøget kan til enhver tid afbrydes, hvis du selv ønsker det. Hvis du skulle flytte væk fra området eller til udlandet, vil du stadig kunne være en del af forsøgets opfølgning i registre, så vi forventer ikke, at vi vil afbryde din deltagelse i forsøget. Skulle der komme ny viden

på området, som gør dette forsøg irrelevant at fortsætte, vil forsøget helt kunne afbrydes. Forsøget er dækket af Patienterstatningsordningen/arbejdsskadeforsikringen.

Vederlag

Du vil ikke få vederlag for at deltage i forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Hjertecenteret på Rigshospitalet og CNIC i Barcelona har taget initiativ til forsøget og har yderligere udviklet det sammen med bl.a. Gødstrup Hospital, Herlev Hospital og Sjællands Universitets Hospital. Novo Nordisk Fonden har støttet projektet med 174 millioner danske kroner og GE Health Care og Philips har tilkendegivet at ville støtte projektet med ca. 25 millioner danske kroner. Projektstøtte indbetales til en specifik forskningskonto, som administreres af Rigshospitalet i Danmark og er under offentligt tilsyn. De forsøgsansvarlige har ingen kommercielle interesser i forsøget eller økonomisk tilknytning til de nævnte fonde eller firmaer.

Adgang til forsøgsresultater

Resultaterne fra forsøget vil også blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter og på medicinske konferencer. De præsenterede resultater vil ikke afsløre din identitet. Vi forventer at de første resultater vil blive offentliggjort i 2026. På vores hjemmeside www.react-study.org vil vi løbende offentliggøre populærvidenskabelige udgaver af artiklerne.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Oplysningspligten".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os via e-mail react-study.rigshospitalet@regionh.dk eller på telefon +45 38 66 67 68. Du kan finde kontaktinformation for alle deltagende hospitaler på react-study.org.

Med venlig hilsen,

Henning Bundgaard
Overlæge, professor og leder af REACT
Hjertecentret, Rigshospitalet
REACT – Rigshospitalet
Inge Lehmanns Vej 7
2100 København Ø
Danmark

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide, at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kun kan ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen.
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen.
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.
- behandling af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Den dataansvarlige i forsøget skal orientere dig nærmere om dine rettigheder efter databeskyttelsesreglerne.
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende forsøgets tilrettelæggelse, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Hvis der under forsøget skulle opstå en skade kan du henvende dig til Patienterstatningen, se nærmere på www.patienterstatningen.dk

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (6 komiteer)
Tlf.: +45 38 66 63 95
E-mail: vek@regionh.dk
Hjemmeside: <https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Forskning-og-innovation/Kliniske-test-og-forsog/Sider/De-Videnskabsetiske-Komiteer.aspx>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland
Tlf.: +45 93 56 60 00
E-mail: RVK-sjaelland@regionsjaelland.dk
Hjemmeside: <https://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite/Sider/default.aspx>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (2 komiteer)
Tlf.: + 45 76 63 82 21
E-mail: komite@rsyd.dk
Hjemmeside: <https://komite.regionsyddanmark.dk/wm258128>

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (2 komiteer)
Tlf.: +45 78 41 01 83
/+45 78 41 01 82 / +45 78 41 01 81
E-mail: komite@rm.dk
Hjemmeside: <http://www.komite.rm.dk>

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland Tlf.: +45 97 64 84 40
E-mail: vek@rn.dk
Hjemmeside: <http://www.rn.dk/vek>

National Videnskabsetisk Komité
Tlf.: +45 72 21 68 55
E-mail: kontakt@nvk.dk
Hjemmeside: <http://www.nvk.dk>

Dette tillæg er udarbejdet af det videnskabsetiske komitésystem og kan vedhæftes den skriftlige information om det sundhedsvidenskabelige forskningsprojekt. Spørgsmål til et konkret projekt skal rettes til projektets forsøgsansvarlige. Generelle spørgsmål til forsøgspersoners rettigheder kan rettes til den komité, som har godkendt projektet.

Orientering om indsamling af personoplysninger i forbindelse med forskningsprojektet DETECT.

I forbindelse med din deltagelse i ovennævnte forskningsprojekt behandler Region Hovedstaden personoplysninger om dig.

Vi indsamler følgende oplysninger om dig: Navn, CPR, adresse, telefonnummer, om du tidligere har haft en blodprop i hjernen eller hjertet

Efter databeskyttelsesforordningen¹ skal vi give dig en række oplysninger, når vi indsamler oplysninger om dig:

1. Vi er den dataansvarlige – hvordan kontakter du os?
2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren
3. Formålene og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger
4. Modtagere eller kategorier af modtagere
5. Overførsel til modtagere i tredjelande, herunder internationale organisationer
6. Opbevaring af dine personoplysninger
7. Retten til at trække samtykke tilbage
8. Dine rettigheder
9. Klage til Datatilsynet

Nedenfor finder du en uddybning i forhold til de oplysninger, vi skal give dig. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os. Du kan se vores kontaktoplysninger under punkt 2 nedenfor.

Oplysninger om vores behandling af dine personoplysninger mv.

1. Vi er den dataansvarlige – hvordan kontakter du os?

Region Hovedstaden er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig. Du finder vores kontaktoplysninger nedenfor.

Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2,
3400 Hillerød
CVR-nr.: 29190623
Mail: regionh@regionh.dk

Kontaktoplysninger på den primær projektansvarlige

Den primære projektansvarlig er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Hvis du har spørgsmål til forskningsprojektet, er du altid velkommen til at kontakte den projektansvarlige. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

Henning Bundgaard
Afdeling for Hjertesygdomme, Rigshospitalet
Inge Lehmanns Vej 7
2100 København Ø

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF. Af artikel 13 fremgår det, at den dataansvarlige skal give den registrerede en række oplysninger, når personoplysninger indsamles hos den registrerede.

Email: react-study.rigshospitalet@regionh.dk

Tlf: 38 66 67 68

2. Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver:

Birgitte Hagelskjær Nielsen

Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2

3400 Hillerød

Telefon: 38 66 50 00

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på følgende:

- Email (hvis din henvendelse ikke indeholder følsomme oplysninger): dpo-databeskyttelsesraadgiver.koncerncentre@regionh.dk
- Link til sikker mail (login med MitId): [https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-\(DPO\).aspx#](https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-(DPO).aspx#)

3. Formålene med og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger i forbindelse med det ovenfor angivne forskningsprojekt. Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger i forbindelse med forskning er reguleret i bl.a. sundhedsloven, komitéloven, lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, databeskyttelseslovens §§ 10 og 11 og databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og artikel 9, stk. 2, litra j.

4. Modtagere eller kategorier af modtagere

Vi videregiver eller overlader dine personoplysninger til følgende modtagere eller kategorier af modtagere:

Databehandler: Computerome

5. Overførsel til modtagere i tredjelande, herunder internationale organisationer

Vi vil overføre ikke dine personoplysninger til modtagere uden for EU og EØS.

Du kan læse mere om tredjelandsoverførsler i Datatilsynets vejledning om tredjelandsoverførsler, som du finder på www.datatilsynet.dk.

6. Opbevaring af dine personoplysninger

Vi opbevarer dine personoplysninger i 30 år.

7. Retten til at trække samtykke tilbage

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte os på de kontaktoplysninger, der fremgår ovenfor i punkt 1. Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af dine personoplysninger på baggrund af dit tidligere meddelte samtykke og op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra dette tidspunkt.

8. Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen som udgangspunkt en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig. Disse omfatter ret til at se oplysninger (indsigtsret), ret til berigtigelse (rettelse), ret til sletning, ret til begrænsning af behandling, ret til indsigelse samt ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet).

Det følger imidlertid af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, at retten til at se oplysninger (indsigtsret), retten til berigtigelse (rettelse), retten til begrænsning af behandling samt retten til indsigelse ikke finder anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Ret til sletning

I særlige tilfælde har du ret til at få slettet oplysninger om dig, inden tidspunktet for vores almindelige generelle sletning indtræffer.

Databeskyttelsesforordningens indeholder imidlertid en undtagelse til retten til sletning, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d). Denne undtagelse betyder bl.a., at den dataansvarlige ikke er forpligtet til at slette personoplysninger om den registrerede, hvis dennes behandling er nødvendig af hensyn til videnskabelige forsknings- eller statistiske formål, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 89.

Ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet)

Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt at få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring. Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, skal du kontakte os.

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

9. Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger på www.datatilsynet.dk.

Med venlig hilsen
Region Hovedstaden

Bilag vedrørende oplysningspligten i medfør af Databeskyttelsesforordningens artikel 13 (når oplysningerne er indsamlet hos den registrerede)

Region Hovedstaden anbefaler, at du anvender den sikreste løsning til skriftlig kommunikation. Det er e-Boks. Det skyldes, at mails såsom hotmail, gmail, yahoo eller lignende ikke har den tilstrækkelige kryptering og sikkerhed.

Kontaktoplysninger på den dataansvarlige og den primær projektansvarlige

Region Hovedstaden er dataansvarlig for behandlingen af personoplysningerne. Du finder vores kontaktoplysninger nedenfor:

Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
Mail: regionh@regionh.dk

Den primærprojektansvarlige er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Hvis du har spørgsmål til forskningsprojektet, er du altid velkommen til at kontakte den projektansvarlige. Du finder kontaktoplysninger på vedkommende nedenfor:

Henning Bundgaard
Afdeling for Hjertesygdomme
Hjertecenteret, Rigshospitalet
Inge Lehmanns Vej 7
2100 København Ø
Henning.Bundgaard@regionh.dk

Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til behandling af dine personoplysninger, og/eller ønsker at gøre brug af nedenstående rettigheder, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver.

Du kan kontakte vores databeskyttelsesrådgiver på følgende link:
[https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-\(DPO\).aspx](https://www.regionh.dk/kontakt/henvendelser/Sider/Kontakt-Region-Hovedstadens-databeskyttelsesraadgiver-(DPO).aspx)

Retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger

Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

- Databeskyttelseslovens artikel 10, stk. 1-2, jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e og artikel 9, stk. 2, litra j.

Eller

- Databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1. litra a og artikel 9, stk. 2, litra a.

Databehandler

Hvis der er eksterne databehandlere, som på vores vegne behandler dine data til projektets formål, vil de fremgå her. Hvis der på et senere tidspunkt tilknyttes nye eksterne databehandlere til projektet, vil du blive informeret herom. Databehandler: Computerome II: Opbevaring af data og analyse platform

Retten til at trække samtykket tilbage

Du har til enhver tid ret til at trække dit samtykke tilbage. Dette kan du gøre ved at kontakte os på de kontaktoplysninger, der fremgår ovenfor.

Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, skal du være opmærksom på, at dette ikke påvirker lovligheden af vores tidligere behandling af dine personoplysninger, op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fra tidspunktet for tilbagetrækningen.

Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af dine personoplysninger.

Ret til sletning

Du har ret til at få dine data slettet fra dette projekt.

Der gælder dog særlige regler for statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d. Det betyder, at vi forsat gerne må opbevare og anvende de data om dig, som vi allerede har behandlet. Men al fremtidig behandling af dataene vil blive indstillet. Såfremt du beder om at få dine data slettet, får du en bekræftelse på, at vi indstiller behandlingen af disse.

Ret til at transmittere oplysninger (dataportabilitet)

Du har i visse tilfælde ret til at modtage dine personoplysninger i et struktureret, almindeligt anvendt og maskinlæsbart format samt at få overført disse personoplysninger fra én dataansvarlig til en anden uden hindring.

Nogle rettigheder er undtaget i forbindelse med statistiske og videnskabelige undersøgelser, herunder forskning

Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

For en god ordens skyld vil vi bemærke, at en række rettigheder er undtaget i medfør af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. Det er Databeskyttelsesforordningens artikel 15 (Indsigtsret), artikel 16 (Ret til berigtigelse), artikel 18 (Ret til begrænsning af behandling) og artikel 21 (Indsigelsesret). Det skyldes, at alle forskningsprojekter i Region Hovedstaden er undersøgelser, der foretages i statistiske eller videnskabelige øjemed af væsentlig samfundsmæssig betydning, hvor databehandlingen er nødvendig af hensyn til undersøgelsen jf. artikel 89 i Databeskyttelsesforordningen.

Klage til Datatilsynet

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du kan finde Datatilsynets kontaktoplysninger her: <https://www.datatilsynet.dk/kontakt/>

Informeret samtykke til sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet

Forsøgets engelske titel: DETECTION of the prevalence of silent atherosclerosis across adult life and identification of far stronger predictors of its presence.

Forsøgets danske titel: DETECT: Udvikling af bedre måder til at finde og forebygge åreforkalkning – årsagen til hvert 3. dødsfald i verden.

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg opfatter det således, at jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg er informeret om, at dette er et forskningsprojekt, hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet. Jeg er også informeret om, at der i sjældne tilfælde kan blive opdaget ændringer i mine gener, som kan medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg kan i givet fald blive kontaktet.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Jeg giver hermed samtykke til at jeg kan genkontaktes for fremtidig deltagelse i nye projekter: _____
(sæt x)

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du frabede dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: _____ (sæt x). Dog gælder dette ikke for kortlægning af arvemateriale, som du skal fravælge denne information specifikt via en anden blanket.

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der afgiver information:

Dato: _____ Underskrift: _____

Samtykke til opbevaring af biologisk materiale i biobank til fremtidig forskning.

Forsøgets engelske titel: DETECTion of the prevalence of silent atherosclerosis across adult life and identification of far stronger predictors of its presence.

Forsøgets danske titel: DETECT: Udvikling af bedre måder til at finde og forebygge åreforkalkning – årsagen til hvert 3. dødsfald i verden.

Brug af prøverne i biobanken til et eventuelt nyt forskningsprojekt vil blive anmeldt til De Videnskabsetiske Medicinske Komitéer. Der skal ved tilladelse til ny forskning som udgangspunkt indhentes et nyt samtykke fra forsøgspersonen til forskningen. Komiteen kan dog tillade ny forskning uden indhentning af samtykke, hvis der ikke er risiko for eller belastning af forsøgspersonen ved den nye forskning.

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg giver samtykke til at mit biologiske materiale samles med henblik på opbevaring i en biobank til fremtidig forskning. Hvis jeg på et hvilket som helst tidspunkt skulle ønske det, vil det opbevarede materiale blive destrueret på anmodning.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Forsøgspersons id [Indsæt her]

S13 – Genomforskning – særligt TILLÆG om retten til ikke-viden

Informeret samtykke til sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Forsøgets engelske titel: DETECTION of the prevalence of silent atherosclerosis across adult life and identification of far stronger predictors of its presence.

Forsøgets danske titel: DETECT: Udvikling af bedre måder til at finde og forebygge åreforkalkning – årsagen til hvert 3. dødsfald i verden.

Erklæring fra forsøgspersonen om retten til ikke-viden:

Jeg ved, at der i sjældne tilfælde kan opstå viden om ændringer i mine gener, der kan resultere i alvorlig forringelse af mit helbred, men som kan behandles.

Selvom information og behandling evt. vil kunne redde mit liv, så ønsker jeg **ikke** at modtage viden herom.

Jeg har haft en samtale med forsøgslægen om konsekvenserne af mit fravalg.

Navn: _____

_____ underskrift

_____ dato

Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center

3. udgave

Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center i forbindelse med omfattende genetiske analyser foretaget i forskningsprojekter

Opbevaring af dine oplysninger i Nationalt Genom Center i forbindelse med omfattende genetiske analyser foretaget i forskningsprojekter

Oplysninger fra omfattende genetiske analyser opbevares i Nationalt Genom Center

Hvad er Nationalt Genom Center?

Nationalt Genom Center er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har en fælles databeskyttelsesrådgiver (DPO), der er ansat i departementet. DPO'en har blandt andet til opgave at rådgive departementet og flere af de institutioner, der indgår i ministeriets koncern, om databeskyttelsesreglerne. DPO'en fungerer også som kontaktpunkt for borgere i relation til ministeriets og institutionernes behandling af deres personoplysninger.

Hvis du kontakter DPO'en, bedes du oplyse, at din henvendelse drejer sig om Nationalt Genom Center. Henvendelser, som ikke vedrører databeskyttelse, bedes sendt til Nationalt Genom Center på kontakt@ngc.dk

Databeskyttelsesrådgiverens kontaktoplysninger

Databeskyttelsesrådgiver (DPO) Helle Ginnerup-Nielsen

E-mail: databeskyttelse@sum.dk

Brev: Såfremt du sender din henvendelse pr. brev, skal det ske til følgende adresse:
Indenrigs- og Sundhedsministeriets departement, Slotsholmsgade 10-12, 1216
København K, Att.: Databeskyttelsesrådgiver.

Digital post: Såfremt du sender din henvendelse via Digital Post, bedes du venligst
skrive "Att.: Databeskyttelsesrådgiver" i emnefeltet.

Hvis din henvendelse indeholder følsomme eller fortrolige oplysninger om dig eller
en anden person (f.eks. helbredsoplysninger eller CPR-nummer), opfordrer vi til, at
du sender din henvendelse til databeskyttelsesrådgiveren via sikker e-mail eller
Digital Post ved at logge ind på www.borger.dk.

Du kan læse mere om Nationalt Genom Centers behandling af personoplysninger
[her](#).

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 oplysninger om fx 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?

Som udgangspunkt gemmer vi dine oplysninger i 30 år, efter at de er modtaget. Herefter sletter vi dine oplysninger, eller overdrager dem til arkiv i henhold til arkivlovgivningen.



I Nationalt Genom Center er vi dataansvarlig for data, der opbevares i den nationale genomdatabase. Samtidig er det vores opgave at udvikle og drive en national infrastruktur for personlig medicin, hvor det er muligt at få læseadgang til data. I Nationalt Genom Center arbejder vi kun med data i særligt sikrede analysemiljøer. Det betyder, at data fra genomdatabasen ikke kan downloades eller eksporteres fra disse miljøer.

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 varetægelse 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.



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 det videnskabsetiske komitéssystem. Forskningen bidrager til viden i sundhedsvæsenet om, hvordan gener kan være med til at sikre bedre og mere præcis behandling af patienter.

Dine data udgør en vigtig ressource for forskningsprojekter. Forskere vil derfor kunne få adgang til dine genetiske oplysninger hos Nationalt Genom Center til brug for forskning. Det kan også være forskning i andre sygdomsområder end det område, som dine data oprindeligt er blevet indsamlet i forbindelse med. I den forbindelse kan det også være, at man kobler dine genetiske data sammen med data, som stammer andre steder fra, fx fra de danske sundheds- og sygdomsregistre.

Du skal være opmærksom på, at dine data kan blive brugt i flere forskellige forskningsprojekter. Dine data kan også blive anvendt som reference- og kontrolmateriale i forskellige forskningsprojekter.

Du har som borger krav på, at sundhedsdata behandles med den største omhyggelighed. Derfor er det alene analyseresultater – og ikke data om dig – som forskningsprojekter kan hjemtage. Vi har i Nationalt Genom Center opsat en række regler for hvilke analyseresultater, forskningsprojekter må hjemtage fra infrastrukturen.

Du kan læse mere om generelle regler knyttet til forskning i genomer på De Videnskabsetiske Komitéers hjemmeside: [Vejledning om genomforskning og forskning i sensitive bioinformatiske data | De Videnskabsetiske Komitéer \(videnskabsetik.dk\)](#)

Du kan læse mere om forskningsprojekter, der benytter data i Nationalt Genom Center, på vores hjemmeside: [Forskning og internationalt samarbejde \(ngc.dk\)](https://ngc.dk/forskning-og-internationalt-samarbejde)

Samarbejdspartnere, der modtager data

Nationalt Genom Center har et tæt samarbejde med Danmarks Tekniske Universitet (DTU) og Rook IT via Peak Consulting Group om den supercomputer, 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

Hvem deler vi dine oplysninger med?

Sundhedspersoner

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



Forskere

Vi kan 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 sundhedsvæsenet.



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.

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 sletning, 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: [Hvad er dine rettigheder \(datatilsynet.dk\)](https://www.datatilsynet.dk/Hvad-er-dine-rettigheder)

Hvis dine data ikke længere er relevant 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 også af de almindelige forvaltningsretlige regler, arkivlovgivning, mv., der gælder for myndigheder som Nationalt Genom Center.

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 [Kontakt \(datatilsynet.dk\)](https://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 tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.

Den danske databeskyttelseslov samt Databeskyttelsesfor- ordningen - 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 databeskyttelsesforordningen 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.