

Deltagers 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

Oplysningspligt i medfør af Databeskyttelsesforordningens artikel 13

Identitet og kontaktoplysninger på den dataansvarlige og den primær projektansvarlige:

Region Hovedstaden er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig i projektet. Du kan kontakte os på følgende adresse:

Region Hovedstaden/v. Videnscenter for Dataanmeldelser

Blegdamsvej 60 - 62

2100 København Ø

Mail: forskningsjura.rigshospitalet@regionh.dk

Den primær projektansvarlige er den person, som er ansvarlig for udførelsen af det projekt, som du deltager i. Hvis du har spørgsmål til projektet, ønsker at trække dit samtykke tilbage eller har øvrige spørgsmål til din deltagelse i projektet skal du kontakte den primær ansvarlige. Du kan kontakte os på følgende adresse:

Malene Hilden

Center for Kønsidentitet, Rigshospitalet, afsnit 5404,

Inge Lehmanns Vej 14, stuen,

2100 København Ø

Telefon: 35456854

Mail: kik.rigshospitalet@regionh.dk

Kontaktoplysninger på Region Hovedstadens databeskyttelsesrådgiver:

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, 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)

Vi anbefaler, at du anvender den sikreste løsning som er E-boks. Det skyldes, at mails såsom hotmail, gmail, yahoo eller lignende ikke har den tilstrækkelige kryptering og sikkerhed.

Vores formål med at behandle dine personoplysninger og retsgrundlaget for behandlingen af dine personoplysninger:

Vi behandler dine personoplysninger i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt med følgende formål:

Formålet med Kønsidentitetskohorten er at hjælpe med at forbedre transpersoners sundhed og livskvalitet ved at øge kvaliteten af de eksisterende behandlingstilbud. Derudover, at sikre videnbaseret information og fremme gensidig åbenhed.

Dine data vil blive indhentet på baggrund af dette samtykke jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9 og viderebehandlet i statistisk og videnskabeligt øjemed jf. Databeskyttelseslovens § 10, jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e og 9, stk. 2, litra j.

De personoplysninger, som vi behandler om dig indhenter vi fra følgende datakilder:

Fra patientjournalen, inklusiv din journal fra andre behandlingssteder, f.eks. ved operation på privathospital. Derudover, personoplysninger direkte fra dig gennem fremsendte spørgeskemaer.

Opbevaring af dine personoplysninger

Vi opbevarer dine personoplysninger sikkert og i overensstemmelse med Region Hovedstadens til en hver tid gældende retningslinjer. Dine personoplysninger vil blive opbevaret, så længe det er nødvendigt i forhold til projektet udførelse.

Eksterne parter, der deltager i behandlingen af dine personoplysninger:

Det er muligt, at vi som led i forskningsprojektet får brug for ekstern hjælp til at behandle dine personoplysninger. I så fald sikre vi, at de nødvendige aftaler er på plads, at oplysningerne så vidt muligt pseudonymiseres, og at dataene enten bliver slettet eller tilbageleveret, når den eksterne part har udført opgaven på vores vegne.

Videregivelse af projektets data til et andre selvstændige forskningsprojekter med sammenlignelige forskningsformål:

Forskningsprojektets data kan blive videregivet til andre selvstændige forskningsprojekter med sammenlignelige forskningsformål, jf. Databeskyttelseslovens § 10. Såfremt det sker, vil vi sikre, at videregivelsen lever op til gældende lovgivning, og at de nødvendige myndighedstilladelser indhentes forud for videregivelsen. Ligeledes vil vi sikre, at dataene så vidt muligt videregives i pseudonymiseret tilstand.

Dine rettigheder i medfør af Databeskyttelsesforordningen:

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig. Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk.

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 på den primær projektansvarlige.

Hvis du vælger at trække dit samtykke tilbage, påvirker det ikke lovligheden af vores behandling af de personoplysninger, som vi har påbegyndt behandlingen af op til tidspunktet for tilbagetrækningen. Hvis du tilbagetrækker dit samtykke, har det derfor først virkning fremadrettet fra dette tidspunkt.

Ret til sletning

Der gælder 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, som vi allerede har behandlet på, såfremt sletning af dataene vil gøre det umuligt eller i alvorlig grad hindre opfyldelse af denne behandling (projektets formål). Det skyldes, at behandlingen, jf. Databeskyttelseslovens § 10, foretages til videnskabelige forskningsformål. Vi må dog ikke indhente nye data om dig, og de data, som vi endnu ikke har påbegyndt behandlingen af, vil blive slettet.

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:

For en god ordens skyld vil vi bemærke, at en række rettigheder er undtaget i medfør af Databeskyttelseslovens § 22, stk. 5. 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.

De rettigheder, der er undtaget, er følgende:

- Ret til indsigt jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 15
- Ret til berigtigelse jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 16
- Ret til begrænsning af behandling jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 18
- Ret til indsigelse jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 21

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/>