

Adgange og rettigheder WGS data

Dette notat beskriver, hvilke adgange og rettigheder og forpligtelser de fortolkende afdelinger har, og hvilke mandater den enkelte region tildeler

Adgangsstyring

Det nationale tilbud om gennemførelse af helgenomsekventering for udvalgte patientgrupper (WGS flowet) indeholder hele processen fra en patient udvælges, gennem prøvetagning, laboratoriebehandling, bioinformatisk behandling af data, frigivelse af data til fortolkning frem til indsamling af data i den nationale genomdatabase, herunder opsamling af varianter. Nationalt Genom Centers (NGC) behandling af data i forbindelse med produktionen af de 60.000 WGS'er, som er finansieret af Novo Nordisk Fonden, er beskrevet i "Beskrivelse af WGS flow", som er tilgængelig på NGC's hjemmeside [her](#).

Regionerne er dataansvarlige for den data, som NGC, herunder NGC's laboratoriefaciliteter WGS vest (Aarhus Universitetshospital, Molekylær Medicinsk Afdeling) og WGS øst (Rigshospitalet, Genomisk Medicin) producerer i WGS flowet. De enkelte regioner har indmeldt, hvilke fortolkende afdelinger, som skal have adgang til data for de enkelte patientgrupper. NGC har derfor oprettet en folder til hver fortolkende afdeling.

Når data er behandlet i den nationale bioinformatiske pipeline, og data er blevet kvalitetstjekket, så placeres data i den fortolkende afdelings folder på NGC's HPC.

Da regionerne er dataansvarlige for data i WGS flowet, skal NGC vide, hvem der er bemyndiget til at give enkeltpersoner adgang til den enkelte folder, så NGC kun opretter, ændrer eller lukker brugere efter instruks fra den dataansvarlige.

NGC anser afdelingsledelsen for de indmeldte afdelinger som værende bemyndiget til at kunne instruere NGC om brugeradgange og samtidig være ansvarlige i forbindelse med revision og kontrol af adgange til data. NGC fastsætter retningslinjer for inaktivering og reaktivering af brugere for at sikre, at det alene er aktive brugere, som har adgang til data. NGC orienterer afdelingsledelserne om disse retningslinjer ved oprettelse af afdelingens folder.

Afdelingsledelsen kan udpege en kontaktperson, som på mandat fra afdelingsledelsen er bemyndiget til at varetage kontakten med NGC om adgangsstyringen.

WGS øst og WGS vests adgang til de enkelte foldere

WGS øst og WGS vest har adgang til de enkelte fortolkende afdelingers foldere for at kunne placere den processerede data i de foldere, som rekvirenten har angivet for den enkelte prøve. WGS øst og WGS vests adgang giver desuden mulighed for, at WGS øst og WGS vest kan besvare spørgsmål om den processerede data og fortolkning. Denne adgang er dermed begrundet i et arbejdsmæssigt behov.

Modeller for adgang

Fortolkning og behandling af data for de godkendte patientgrupper sker i nogle tilfælde på tværs af afdelinger og regioner. For at sikre, at dette arbejde kan gennemføres, har NGC lavet tre niveauer for adgangsstyring på foldere til fortolkning af data.

1: Afdelingsfolder: Her placeres data til den enkelte fortolkende afdeling. Der er alene adgang for brugere, som den pågældende afdelingsledelse har givet adgang. Afdelingsledelsen kan vælge at give adgang til brugere uden for den pågældende afdeling.

2: Regionale folder: Her placeres data, som kan tilgås på regionalt niveau, dvs. at flere fortolkende afdelinger kan vælge at få data placeret i folderen. Der skal udpeges en ansvarlig for folderen, som har mandat til at give adgang til data på tværs af afdelinger inden for den samme region. Det er den udpegede ansvarlige, som har ansvar for at sikre, at der er det tilstrækkelige juridiske grundlag for deling af data.

3: Nationale folder: Her placeres data, som kan tilgås på nationalt niveau på tværs af regioner. Her kan flere fortolkende afdelinger på tværs af regionerne placere data. Der skal udpeges en ansvarlig for folderen, som har mandat til at give adgang til data på tværs af afdelinger og regioner. Det er den udpegede ansvarlige, som har ansvar for at sikre, at der er det tilstrækkelige juridiske grundlag for deling af data.

Håndtering af data i folderne

Når data er placeret i folderne, har de fortolkere, som er oprettet med brugeradgange, adgang til den processerede data. De har som sundhedspersoner adgang til at læse filerne og behandle data i fortolkningsværktøj for at give grundlag for at sikre en sundhedsfaglig behandling af patienten.

Den data, som præsenteres i de fortolkende afdelingers foldere, er kvalitetstjekket (QC). Dette udføres af WGS vest og WGS øst, som orienterer de fortolkende afdelinger, når data er tjekket og klar til fortolkning.

Dataansvar for indberettet data

Samtidig med at data placeres i de fortolkende afdelingers foldere, sikrer hhv. WGS vest eller WGS øst, at der sker en automatisk indberetning (jf. lovgrundlag) til den nationale genomdatabase. Alle WGS'er som gennemføres i NGC's nationale tilbud er således indberettet, når de præsenteres for regionernes fortolkere. Der dannes således en kopi af data, som NGC har dataansvaret for. Regionerne skal løbende sikre overholdelse af dataminimeringsprincipper i forhold til den data, som allerede er indberettet. Læs mere om indberetning og dataminimering [her](#).