



Til Sundheds- og Ældreudvalget

27. juni 2019

Angående Nationalt Genom Center

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) har tidligere henvendt sig til den tidligere sundhedsminister og det tidligere Sundheds- og Ældreudvalg med bekymring over sikkerheden ved lagring af danskernes genetiske oplysninger i relation til Nationalt Genom Center. Denne bekymring er ikke blevet mindre i forbindelse med *Høring over udkast til bekendtgørelser mm. om oprettelse af Nationalt Genom Center m.m.* med frist 4. marts 2019, hvor DSAM har afgivet svar.

DSAM støtter et nationalt genomcenter med fokus på selvbestemmelse, gennemsigtighed og sikkerhed, men efter at Nationalt Genom Center i årevis har været præget af uigennemskuelige udmeldinger og tvetydig lovgivning, tegner der sig nu et billede af et projekt med sikkerhedsproblemer og nærmest uden selvbestemmelse.

I særdeleshed er vi i DSAM bekymrede over, at projektets omfang er vokset betragteligt, siden der blev lovgivet, til nu at omfatte langt flere danskere end først lovet. Samt at der i realiteten bliver tale om parallellagring af danskernes genetiske oplysninger, hvor de genetiske oplysninger og kopier af disse stadig vil blive lagret uden for centeret. Med lagring af genetiske oplysninger mange steder øges risikoen for datatabud. Problemet forstærkes af, at der ikke er konkret begrænsning på, hvem der kan få adgang til de følsomme genetiske oplysninger.

DSAM har således flere overordnede bekymringer vedrørende sikkerheden ved opbevaring af danskernes genetiske oplysninger:

- **Dobbeltlagring af genetiske oplysninger.**
- **Nationalt Genom Center vil andrage flere danskere end først oplyst.**
- **Ingen begrænsning på, hvem der kan få adgang til Nationalt Genom Center.**

DSAM ønsker med denne henvendelse at gøre opmærksom på, at der er behov for en patientstyret tilgang til deling af helbredsoplysninger. Med nuværende tilgang til Nationalt Genom Center har man i stedet valgt en u hensigtsmæssig løsning, hvor hverken hensynet til borgernes selvbestemmelse eller hensynet til bedste datasikkerhed tilgodeses. DSAM håber på nytænkning, når det gælder statens omgang med sundhedsdata, således at patientens autonomi og datasikkerheden kan bringes i centrum.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Med henvendelsen håber DSAM, at otte spørgsmål kan bevares entydigt og gennemsigtigt på en måde, så svarene ikke kan misforstås. Baggrund for bekymringer og spørgsmål forklares uddybende på de følgende sider og i bilag.

Spørgsmål 1: Er det korrekt, at genetiske oplysninger udledt af væv efter oprettelsen af Nationalt Genom Center kan lagres parallelt i en patientjournal og centralt hos Nationalt Genom Center?

Det er i bemærkningerne til lovforslaget anført, at data om borgernes genetiske oplysninger, der er tilgået Nationalt Genom Center efter bestemmelserne i lovforslaget fortsat vil blive behandlet i patientjournaler i en region, også efter at oplysningerne er videregivet til Nationalt Genom Center.¹

I et nyligt hørings svar med høringsfrist 4. marts 2019 skriver Dansk Patologiselskab *“Er det fortsat tanken, at de lokale enheder (patologiafdelinger eller andre), som laver analyserne primært, skal have rådata liggende parallelt med Nationalt Genom Center?”*.²

DSAM skal henlede opmærksomheden på, at tidligere sundhedsminister Ellen Trane Nørby tidligere har svaret, at dette ikke er tilfældet.³

Spørgsmål 2: Er det korrekt, at genetiske oplysninger lagret i genomdatabasen hos Nationalt Genom Center kan udledes, lagres og behandles parallelt hos private virksomheder i udlandet?

Det fremgår af høringsnotatet, at loven om Nationalt Genom Center ikke vil berøre den regionale aktivitet på området, og at genomsekventering ikke nødvendigvis skal ske i Danmark.⁴

Det er allerede i dag almindeligt, at genetiske oplysninger fra dansk væv aflæses i udlandet, for eksempel på Island⁵ og i USA⁶, hvor genetiske data også lagres.

DSAM skal henlede opmærksomheden på, at Folketinget i anden sammenhæng med ændring af Apotekerloven om deling af danskernes lægemiddeloplysninger ønskede denne begrænset til offentligt anerkendte forskningsinstitutioner.⁷

Spørgsmål 3: Er det korrekt, at parallellagring af oplysninger udgør et sikkerhedsproblem?

¹ https://www.ft.dk/ripdf/samling/20171/lovforslag/l146/20171_l146_som_fremsat.pdf

² <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Hoeringssvar%20Dansk%20Patologiselskab.pdf>

³ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/75/svar/1491505/1898979.pdf>

⁴ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/1/1855803.pdf>

⁵ <https://bloddonor.dk/det-danske-bloddonorstudie/>

⁶ <https://politiken.dk/indland/art6375230/86.000-danskeres-dna-opbevares-ulovligt-i-USA>

⁷ <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=191471> pkt. nr. 7.

Ingeniørforeningen angiver, at parallellagring er et sikkerhedsproblem. Problemet er ifølge foreningen, at der kan gælde forskellige sikkerhedsniveauer for lagringen af genetiske oplysninger. Dermed øges både risikoen for brud på datasikkerheden og muligheden for at tilgå data. Ingeniørforeningen bemærker, at dette ikke er i overensstemmelse med formålet i GDPR om dataminimering.⁸

DSAM bemærker, at netop den øgede sikkerhed i forarbejderne til lovforslaget er fremhævet som argument for oprettelsen af Nationalt Genom Center. Den tidligere sundhedsminister skriver blandt andet, at sikkerhedsniveauet for Nationalt Genom Center vil være højere end hidtil værende standard, og at det betyder, data opbevares mere sikkert, og at tilgangen til data er under streng kontrol, logning og monitorering.⁹ Det er en betragtning, som er af mindre betydning, når de genetiske oplysninger fortsat bevares parallelt andre steder.

Spørgsmål 4: Er det korrekt, at genetiske oplysninger udledt af forskere fra medicinalindustrien databehandles og lagres separat fra Nationalt Genom Center?

Det fremgår af kapitel 1, § 1 i *Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger*, at mange aktører, herunder institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse, skal give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger.

DSAM bemærker, at det ikke er nævnt, at forskere fra det private erhvervsliv skal indberette genetiske oplysninger.

Spørgsmål 5: Er det korrekt, at der skal indberettes en lang række forskellige typer genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center udover helgenomsekventeringer?

I forbindelse med lovarbejdet til Nationalt Genom Center blev det angivet, at man til en start ville fokusere på helgenomsekventeringer. Den tidligere sundhedsminister præciserer i høringsnotatet¹⁰ på side 14, at i *lyset af høringsvarene er det i bemærkningerne til det endelige lovforslag blevet præciseret, at der i første omgang vil være særligt fokus på helgenomsekventering. På længere sigt kan der være behov for at supplere med yderligere teknologier vedrørende patienters og sygdommes biologi og fysiologi.*

Af et bilag i høringsmaterialet¹¹ fremgår det imidlertid, at man fra starten vil effektuere indberetningspligt for helgenomssekventeringsdata, exomsekventeringsdata, genpanelssekventeringsdata, transcriptom data, m.fl. Når man udover helgenomsekventering også inkluderer en række andre og langt mere hyppigt brugte genetiske tests og undersøgelser, som bruges helt rutinemæssigt på hospitaler og af forskere, vil der blive tale om, at genetiske oplysninger fra langt flere danskere fra starten vil

⁸ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Høringssvar%20vedr.%20national%20genom%20centermarts%202019%20-%20Ingeniørforeningen.pdf>

⁹ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Høringssvar%20vedr.%20national%20genom%20centermarts%202019%20-%20Ingeniørforeningen.pdf>

¹⁰ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/1/1855803/index.htm>

¹¹ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Bilag%206%20-%20Indsamling%20af%20genetiske%20oplysninger.pdf>

lagres hos Nationalt Genom Center, end hvis der kun indberettes helgenomsekventeringer.

DSAM skal derfor bemærke, at Nationalt Genom Center vil indsamle genetiske data fra langt flere danskere end først oplyst, idet den brede indberetningspligt vil gælde for alle typer af sekventeringer fra 1. juli 2019.

I debatindlæg i Berlingske Tidende fastslår tidligere sundhedsminister, at det ikke er alle danskeres genetiske oplysninger, som skal opbevares. Det er kun genetiske oplysninger, som vedrører patienter i behandling eller forsøgspersoner.¹² I bekendtgørelse om indberetning af genetiske oplysninger viser det sig nu, at der er tale om et bredere fokus end først meldt ud, og derved kan Nationalt Genom Centers patientdatabase hurtigt komme til at vedrøre store dele af den danske befolkning.¹³

Spørgsmål 6: Er det korrekt, at loven om Nationalt Genom Center ikke specifikt regulerer, hvilke aktører der kan få adgang til oplysningerne i centeret?

Adgangen til oplysninger er reguleret i lovens formålsbestemmelse, der omfatter oplysninger, som er nødvendige med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Der er altså tale om en meget bred formålsbestemmelse, hvor det er uforudsigeligt, hvem der vil kunne få adgang.

Det fremgår samtidigt af ministersvar¹⁴ på side 2, at også medicinalindustrien kan få adgang.

DSAM skal bemærke, at den retsbeskyttelse, der ligger i, hvem der har adgang til de genetiske oplysninger i lov om Nationalt Genom Center, er ringere end den beskyttelse, som gives for lægemiddeloplysninger i Apotekerloven, som indeholder en udtrykkelig opregning af de aktører, der har adgang til oplysningerne.

Spørgsmål 7: Er det korrekt, at der kan fremsøges enkeltindivider i genomdata-basen hos Nationalt Genom Center med henblik på rekruttering af forsøgspersoner med forskningsformål?

Forskningsadgangen gælder ikke kun læseadgang på National Genom Centers supercomputer. Man kan nemlig også fremsøge enkeltindivider med henblik på medicinafprøvning. Fra et ministervar¹⁵ om Nationalt Genom Center fremgår det på side 1, at *såfremt en forsker henvender sig til Nationalt Genom Center med henblik på at rekruttere forsøgspersoner fra den kliniske del af infrastrukturen, så vil Nationalt Ge-*

¹² Berlingske 1. SEKTION TORSDAG 28. FEBRUAR 2019. Mistro uden underbygning

¹³ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Bi-lag%206%20-%20Indsamling%20af%20genetiske%20oplysninger.pdf>

¹⁴ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/46/svar/1480833/1880337/index.htm>

¹⁵ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/49/svar/1480822/1880268.pdf>

nom Center være forpligtet til at foretage en søgning i Vævsanvendelsesregisteret for at se, om den pågældende patient har besluttet, at vedkommendes genetiske oplysninger ikke må bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

DSAM skal bemærke, at denne mulighed for patienter til at frabede sig forskning kun gælder for oplysninger, der søges i Nationalt Genom Center. Det indebærer, at forskeren fra andre sundhedsregistre lovligt vil kunne fremsøge patienter med henblik på deltagelse i forskningsprojekter, men hvor patienten har fravalgt deltagelse i forskningsprojekter hos Nationalt Genom Center.

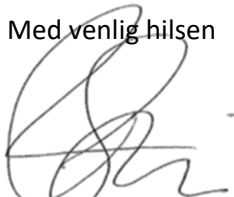
Det er på den baggrund DSAM's opfattelse, at retten til selvbestemmelse bør ligestilles for patienter, uanset om forskningsprojektet gør brug af genetiske oplysninger eller helbredsoplysninger fra andre registre end Nationalt Genom Center.

Spørgsmål 8: Er det korrekt, at patienten ikke kan forhindre, at egne genetiske oplysninger udledt hos region eller forsker overføres til og lagres hos Nationalt Genom Center?

DSAM skal bemærke, at den tidligere sundhedsminister klart har tilkendegivet, at patienter samtykker til deling af genetiske oplysninger i interviews på radio i DR P1 Orientering¹⁶ og på TV i DR2 Deadline¹⁷.

DSAM håber at få nogle svar på ovenstående spørgsmål, som kan gøre os alle klogere i forhold til reel information om, hvordan borgernes genetiske oplysninger vil blive håndteret mange steder i Danmark og i udlandet.

Med venlig hilsen



Anders Beich
formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

¹⁶ P1 Orientering den 22. februar 2018. <https://www.dr.dk/radio/p1/orientering/orientering-2018-02-22#!00:33:36>

¹⁷ Deadline på DR2 den 14. marts 2018.

Bilag: Dokumentation

Om pligt til at give genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center

Af udkast til *Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger*¹⁸ fremgår det entydigt, at der ikke er tale om, at hverken patient eller forsøgsperson kan undsige sig, at genetiske oplysninger udledt eksempelvis på hospital eller hos forsker overføres til Nationalt Genom Center. De dataansvarlige myndigheder og forskere har efter bekendtgørelsen nemlig en pligt til automatisk at overdrage genetiske oplysninger til centeret uden samtykke.

Pligt til at give oplysninger til Nationalt Genom Center

§ 1. Institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., jf. sundhedslovens § 223, stk. 1, skal give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, fra de genetiske analyser, der er anført i bilag 1 A og bilag 1 B, som er udført i forbindelse med patientbehandling efter den 1. juli 2019.

§ 2. De aktører, der er nævnt i § 1, skal give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, fra de genetiske analyser, der er anført i bilag 1 A og bilag 1 B, og som er udført efter den 1. juli 2019 i forbindelse med et forskningsprojekt, jf. dog stk. 2.

Da bekendtgørelsen ikke indeholder bestemmelser om sletning, betyder det, at der bliver tale om et parallelsystem, hvor genetiske oplysninger udledt eksempelvis på hospital eller af forskere forbliver lokalt, mens en kopi tillige automatisk overføres centralt til Nationalt Genom Center.

Problemet omfang vokser fordi flere danskeres genetiske oplysninger hurtigere inkluderes i databasen hos Nationalt Genom Center end først meldt ud. Det sker, fordi man, imod hvad der blev meldt ud i forbindelse med lovgivningsarbejdet, også vil overføre andre typer genetiske undersøgelser og tests end helgenomsekvenseringer til Nationalt Genom Center. Problemet omkring sikkerheden forstærkes af, at der ikke er begrænsning på hvem, der kan få adgang til de genetiske oplysninger. Det betyder, at både forskere fra medicinalindustri¹⁹ og fra udlandet²⁰ kan få adgang.

Om parallellagring

Det er i bemærkningerne til lovforslaget anført, at data om borgernes genetiske oplysninger, der er tilgået Nationalt Genom Center efter bestemmelserne i lovforslaget fortsat vil blive behandlet i patientjournaler i en region, også efter at oplysningerne er videregivet til Nationalt Genom Center.

Fra side 38 i bemærkninger²¹ i lovforslaget:

¹⁸ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Bilag%206%20-%20Indsamling%20af%20genetiske%20oplysninger.pdf>

¹⁹ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/46/svar/1480833/1880337/index.htm>

²⁰ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880404.pdf>

²¹ https://www.ft.dk/ripdf/samling/20171/lovforslag/L146/20171_l146_som_fremsat.pdf

"Som eksempel kan nævnes, at oplysninger om helbredsmæssige forhold og genetiske oplysninger, der er tilgået Nationalt Genom Center, ofte fortsat vil blive behandlet lokalt i andet regi, f.eks. i en patientjournal m.v. i en region, også efter at oplysningerne er videregivet til Nationalt Genom Center. Oplysningerne vil således både kunne blive behandlet lokalt og i Nationalt Genom Center."

Om parallellagring i udlandet

Det fremgår tillige af høringsnotatet, at loven om Nationalt Genom Center ikke vil berøre den regionale aktivitet på området, og at genomsekventering ikke nødvendigvis skal ske i Danmark.

Fra side 14 i høringsnotatet:²²

"Det er imidlertid ikke formålet med lovforslaget at regulere den regionale aktivitet på området, men alene at fastsætte rammerne for Nationalt Genom Center og dets opgaver. Med lovforslaget fastsættes der ikke regler for, hvor gennemførelsen af en genomsekventering, herunder helgenomsekventering, skal ske i Danmark."

Om sikkerhedsproblemer ved parallellagring

Ingeniørforeningen (IDA) mener der er sikkerhedsmæssige problemer ved dobbeltlagring. Foreningen skriver i deres på side 1 i deres høringsvar:²³

"Vi forstår bekendtgørelsen sådan, at der ikke stilles krav om, at de oplysninger, der videregives fra f.eks. sygehuse til Nationalt Genom Center slettes på sygehuset, når de videregives. Det vil betyde, at der opstår en dobbelt eller parallel opbevaring af borgernes genetiske oplysninger. Dermed øges både risikoen for brud på datasikkerheden og muligheden for at tilgå data, hvilket ikke er i overensstemmelse med formålet i GDPR om dataminimering."

Sundhedsministeriet fremhæver i deres høringsbrev side 4, at der er være tale om forskellige sikkerhedsniveauer:²⁴

"... sikkerhedsniveauet for Nationalt Genom Centers supercomputer vil være højere end hidtil værende standard for forskning i Danmark. Det betyder blandt andet, at data opbevares mere sikkert, og at tilgangen til data er under streng kontrol, logging og monitorering. Brugere vil kun kunne se de data, de eksplicit har fået adgang til. Med henblik på at sikre, at dette ikke influerer på forskernes arbejde, vil dette sikkerhedslag operere i baggrunden."

²² <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/1/1855803.pdf>

²³ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Hoeringsvar%20vedr.%20national%20genom%20centermarts%202019%20-%20Ingeniørforeningen.pdf>

²⁴ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Hoeringsbrev.pdf>

Den tidligere Sundhedsministeren mener også at parallellagring er et problem. Det synes imidlertid som om, at man i ministeriet har været uafklaret om, hvorvidt der vil blive tale om dobbeltlagring. Det fremgår for eksempel af et ministersvar, at ministeren slet ikke er af den opfattelse, at der er tale om, at helgenomoplysninger vil blive opbevaret i et dobbelt system, og at det netop er for at imødegå problemet med forskellige sikkerhedsniveauer i parallelsystemer. I et ministersvar²⁵ om Nationalt Genom Center på side 1 står der:

“Ad) 3. Dataminimering Gengivelsen af, at helgenomoplysninger vil blive opbevaret i et dobbelt system kan ikke genkendes.

Formålet med Nationalt Genom Center er netop at undgå lokale regionale parallelsystemer og forskellige sikkerhedsniveauer for helgenomanalyse i Danmark.

Derfor vil Nationalt Genom Center skulle opbygge en national infrastruktur, herunder en national genomdatabase, til analyse og lagring af genetiske oplysninger som nærmere beskrevet i L 146 endeligt svar på spørgsmål nr. 15.”

Den regionale udledning af genetiske oplysninger på sygehusene er tillige udeladt på Sundhedsministeriets illustration af datastrømmen²⁶ for Nationalt Genom Center. Det skal i den forbindelse nævnes, at helgenomsekventering i dag foregår rutinemæssigt på Rigshospitalet²⁷ og lagres på supercomputeren Computerome²⁸ ved Risø.

Den tidligere Sundhedsministe har tidligere udtalt, at samling af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center handler om, at danskernes genetiske oplysninger skal behandles med ensartet høj sikkerhed. Af et ministersvar²⁹ fremgår det på side 2:

“Grunden til at de nævnte aktører i bemyndigelsesbestemmelsen (institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v.) forpligtes til at videregive fjørnævnte oplysninger til Nationalt Genom Center er for at sikre, at sundhedsvæsenets parter anvender Nationalt Genom Center, herunder den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, hvormed behandling af genetiske oplysninger sker under høj sikkerhed. Dermed nedbringes også en ukoordineret udbygning af mange forskellige uensartede løsninger på tværs af landet.”

Om Nationalt Genom Center indsamler lange flere genetiske data end først oplyst
I forbindelse med lovarbejdet til Nationalt Genom Center blev det angivet, at man til en start ville fokusere på helgenomsekventeringer. Det fremgår af høringsnotatet

²⁵ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/75/svar/1491505/1898979.pdf>

²⁶ <https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/~media/Filer%20-%20dokumenter/Personlig-medi-cin/Genom-center/Dine-data-flow.pdf>

²⁷ <https://ing.dk/artikel/rekord-riget-fandt-kilde-gen-sygdom-paa-under-fire-doegn-212993>

²⁸ <https://ing.dk/artikel/rigshospitalet-krypterer-enorme-maengder-dna-data-realtid-214849>

²⁹ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/23/svar/1480798/1880184.pdf>

side 14:³⁰

“I lyset af høringsvarene er det i bemærkningerne til det endelige lovforslag blevet præciseret, at for så vidt angår infrastruktur vil der i første omgang være særligt fokus på helgenomsekventering. På længere sigt kan der være behov for at supplere med yderligere teknologier vedrørende patienters og sygdommes biologi og fysiologi.”

Den pligtmæssige indberetning udvides betydeligt. I udkast til *Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger*³¹ og det tilhørende bilag 1A fremgår, at helgenomsekventeringer skal overføres til NGC, det fremgår dog tillige af bilag 1B, at også andre oplysninger end helgenomsekventeringer skal overføres til Nationalt Genom Center.

Bilag 1A: Helgenomsekventeringer.

Bilag 1B: 1) Exomsekventeringer – Whole Exome Sequencing (WES), 2) Total RNA-sekventeringer, 3) Genome Wide Associations Studies (GWAS) med omfattende kortlægning af sjældne varianter, 4) Epigenetiske undersøgelser baseret på NGS-metoder med DNA-sekventering af et stort antal områder i arvemassen, 5) Comparativ Genomisk Hybridisering (array-CGH/DNA microarray) og 6) Genpaneler for sammensatte analysepakker, hvor der er risiko for sekundære fund, skal overføres til Nationalt Genom Center.

Når man udover helgenomsekventering også inkluderer en række andre og langt mere hyppigt brugte genetiske tests og undersøgelser, som bruges helt rutinemæssigt på hospitaler og af forskere, vil der blive tale om, at genetiske oplysninger fra langt flere danskere fra starten vil lagres hos Nationalt Genom Center, end den meget begrænsende indsamling af helgenomsekventeringer, som det ellers blev præciseret under lovarbejdet.

Der foretages i dag meget få helgenomsekventeringer ugentligt på Rigshospitalet³², hvor den maksimale kapacitet er 48 om ugen³³. Medtager man derimod mange forskellige typer genetiske test og undersøgelser, fremgår det af *National strategi for Personlig Medicin 2017-2020*³⁴, at der i dag foretages over 20.000 forskellige typer genetiske test og undersøgelser årligt i det danske sundhedsvæsen. I tillæg er der flere forskningsprojekter, som hver især inkluderer genetiske oplysninger fra op til 100.000 danskere. Her er der også typisk tale om andre genetiske test end helgenomsekventering.

Der er altså tale om, at Nationalt Genom Centers gendatabase vil vokse mange gange hurtigere end først meldt ud. Men det havde måske også været lidt pauvert at lave et

³⁰ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/1/1855803/index.htm>

³¹ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Bilag%20%20Indsamling%20af%20genetiske%20oplysninger.pdf>

³² <https://www.version2.dk/artikel/rigshospitalet-dna-data-syge-beskyttes-med-kryptering-under-overfoersel-risoe-1086338>

³³ <https://ing.dk/artikel/riget-har-tilbud-faa-kortet-hele-din-arvemasse-med-hjem-209151>

³⁴ <https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/~media/Filer%20-%20Publikationer%20i%20pdf/2016/Personlig-medicin-dec-2016/National-strategi-for-Personlig-Medicin.ashx>

genomcenter for blot 48 analyser om ugen. På et møde i Sundhedsministeriet, som DSAM deltog i, blev det oplyst, at der sammenlagt i dag bliver lavet ca. 100 hel-genomsekventeringer på Rigshospitalet på et år.³⁵

Om medicinalindustriens adgang

Det fremgår af ministersvar til Folketingets Sundhedsudvalg side 2, at også medicinalindustrien kan få adgang:³⁶

”Samtidig er rammerne for forskning i Personlig Medicin helt afgørende. Uden forskning kommer der ikke ny viden, der kan gøre behandlingen af patienterne mere præcis. Med den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center skabes netop en mulighed for, at der kan forskes – bl.a. i samarbejde mellem sundhedsvæsenet og de virksomheder, der udvikler fx medicin – uden at det betyder, at oplysningerne gives til virksomhederne, men at oplysningerne derimod ligger beskyttet ét sted under kontrollerede forhold.”

Forskningsadgangen er ikke kun en læseadgang, men giver også mulighed for at fremsøge enkeltindivider med henblik på medicinafprøvning. Fra et ministervar om Nationalt Genom Center fremgår det på side 1:³⁷

”Det betyder, at såfremt en forsker henvender sig til Nationalt Genom Center med henblik på at rekruttere forsøgspersoner fra den kliniske del af infrastrukturen, så vil Nationalt Genom Center være forpligtet til at foretage en søgning i Vævsanvendelsesregisteret for at se, om den pågældende patient har besluttet, at vedkommendes genetiske oplysninger ikke må bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser”

Om manglende selvbestemmelse

Af udkast til *Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger*³⁸ fremgår det entydigt, at der ikke er tale om, at hverken patient eller forsøgsperson kan undsige sig, at genetiske oplysning udledt af væv eksempelvis på hospital eller hos forsker kopieres og overføres til Nationalt Genom Center.

Efter at de genetiske oplysninger er kopieret og overført til Nationalt Genom Center, har patienten dog mulighed for, via registrering i Vævsanvendelsesregister, at blokere for, at de genetiske oplysninger bruges til forskning, men ikke for at de bruges til behandlingsformål.

Imidlertid fremgår det af ministersvar³⁹ og af forarbejder til loven, at behandlingsformålet dækker over mangfoldige og helt forskelligrettede formål så som forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning

³⁵ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/28/1898593.pdf>

³⁶ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/46/svar/1480833/1880337/index.htm>

³⁷ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/49/svar/1480822/1880268.pdf>

³⁸ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Bilag%206%20-%20Indsamling%20af%20genetiske%20oplysninger.pdf>

³⁹ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/30/svar/1480807/1880215.pdf>

af læge- og sundhedstjenester, klagesager, erstatningssager, tilsynssager og undtagelsesvis Politiets opklaringsarbejde. I tillæg bør det nævnes, at behandlingsformålet også inkluderer undervisning, kvalitetsudvikling og kvalitetssikring.

Det betyder, at ud af mangfoldige formål som patientens genetiske oplysninger kan bruges til, kan patienten udelukkende spærre for forskningsformålet. I realiteten er patientens selvbestemmelse altså minimal. Patienten kan sige helt nej til at modtage behandling, og så kan patienten takke nej til, at de genetiske oplysninger bruges til forskning. Tilbage står at patienten ikke selv kan forhindre, at de genetiske oplysninger overføres til Nationalt Genom Center, og at patienten ikke kan spærre for, at de genetiske oplysninger bruges til en mangfoldighed af forskelligrettede formål.