

København den 20. september 2019.

Til Sundheds- og Ældreudvalget.

I Patientdataforeningen følger vi med i udmeldinger om Nationalt Genom Center. Seneste har vi læst *Vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center* (1), hørt direktør for centeret Peter Løngren i P1 Orientering den 17/7-2019 (2, 3), samt læst Sundhedsministerens svar til Sundheds- og Ældreudvalget om centeret den 22/8-2019 (4).

Vi mener fortsat at konstruktionen omkring centeret er helt ugenomsigtig og at mange forhold vedrørende databehandling af danskernes genetiske oplysninger ligger hen i mørke. Danskerne har stor tillid til offentlige myndigheder og fortjener derfor bedre. Hvis databehandlingen vedrørende genetiske oplysninger foregår under røgslør risikerer ministeriet at der gives køb på denne tillid. Vi håber derfor at udvalget og ministeren vil hjælpe med at løfte noget af røgsløret ved at besvare spørgsmål om centeret.

Om dataminimering

Det fremgår af *Vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center* at man i forbindelse med indberetning af genetiske oplysninger til centeret skal iagttage princippet dataminimering og derved sikre at de samme genetiske oplysninger ikke databehandles flere steder. Det betyder at når genetiske oplysninger indberettes til Nationalt Genom Center, så er udgangspunktet at de indberettende aktører selv skal slette de lokale kopier af de genetiske oplysninger, som de overdrager til centeret.

1. Hvorfor fremgår at princippet om dataminimering skal iagttages af en vejledning og ikke af selve lov og bekendtgørelser om Nationalt Genom Center?
2. Hvorfor fremgår det ikke af lov og bekendtgørelser at genetiske data skal slettes lokalt løbende som de indberettes centralt til Nationalt Genom Center?
3. Hvordan vil man sikre at de lokale kopier af de genetiske oplysninger slettes løbende efterhånden som de indberettes?

Princippet om dataminimering bør iagttages universelt og ikke kun ved indberetning af genetiske data til centeret. I forbindelse med forarbejder til loven omtales flere infrastrukturer og vi er i foreningen derfor usikre på om de samme genetiske oplysninger vil blive lagret flere steder. Fra bemærkninger til loven om Nationalt Genom Center (5) fremgår det på side 35: "*Med begrebet fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur skal forstås henholdsvis en klinisk infrastruktur til brug for opbevaring af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til behandlingsformål/kliniske formål, der kan tilgås af sundhedspersoner, uanset hvor i landet patienten er i behandling, og en forskningsinfrastruktur til brug for forskningsprojekter.*"

4. Vil danskernes genetiske oplysninger der indberettes til Nationalt Genom Center lagres således at de samme genetiske oplysninger lagres flere forskellige steder?
5. Vil der efter centerets oprettelse kunne være tale om at genetiske oplysninger lagres mere end et sted således at der kan databehandles genetiske oplysninger fra samme patient under regionalt dataansvar i en journal og under statsligt dataansvar hos Nationalt Genom Center?
6. Vil der efter centerets oprettelse være tale om at de genetiske oplysninger til patientbehandling kan lagres et sted og at samme genetiske oplysninger til forskning lagres et andet sted?

Allerede i dag ligger der genetiske data til forskningsbrug på Computerome fra flere store forskningsprojekter herunder iPSYCH. Nationalt Genom Center tilsluttes en nye supercomputer som kaldes Computerome 2.

7. Lagres de genetiske oplysninger til klinisk brug sig i relation til Computerome 2?
8. Lagres de genetiske oplysninger til videnskabelig brug sig i relation til Computerome?

9. Har både Computerome og Computerome 2 adgang til at kunne foretage beregninger på den fælles nationale genomdatabasen?
10. Vil der efter centerets oprettelse kunne være tale om at genetiske oplysninger databehandles mere end et sted således at der kan databehandles genetiske oplysninger fra samme patient under en forskers dataansvar på Computerome og under statsligt dataansvar hos Nationalt Genom Center på Computerome 2?
11. Vil der efter centerets oprettelse kunne være tale om at genetiske oplysninger kan lagres mere end et sted således at der databehandles genetiske oplysninger udledt før oprettelsen af Nationalt Genom Center på Computerome og genetiske oplysninger fra samme patient udledt efter centerets oprettelse på Computerome 2?
12. Ligger der socio-økonomiske data fra Danmarks Statistik lagret i relation til genetiske forsknings data på Computerome?
13. Hvorledes og af hvem gives adgang til forskning på Computerome?
14. Kan der ved forskningen på Computerome arbejdes med dataudtræk som kan henføres til enkeltpersoner?
15. Vil der efter centerets oprettelse kunne være tale om at genetiske oplysninger lagres mere end et sted således at der kan databehandles genetiske oplysninger i medicinal industrien og genetiske oplysninger fra samme patient på Computerome 2?
16. Vil der efter centerets oprettelse kunne være tale om at genetiske oplysninger lagres mere end et sted, således at der databehandles genetiske oplysninger i udlandet (for eksempel på Island) og genetiske oplysninger fra samme patient på Computerome 2?
17. Vil der efter centerets oprettelse kunne være tale om at genetiske oplysninger lagres mere end et sted, således at der databehandles genetiske oplysninger i udlandet (for eksempel på Island) og genetiske oplysninger fra samme patient på Computerome?

I Patientdataforeningen har vi hørt at også Danske Regioner vil ligge inde med en fuld kopi af de indberettede genetiske oplysninger.

18. Vil der lagres en kopi af genomdatabasen i centeret og en anden kopi af genomdatabasen regionalt?
19. Er det muligt at lave en oversigt over lagring af genetiske oplysninger, som skitsere de mange steder oplysningerne kan lagres?

Hvor mange danskere vil centeret berøre?

I P1 Orientering fortalte Peter Løngren at helgenomsekventering på centerets apparatur går igang i 4. kvartal i år, og at de har penge til at sekventere 60.000 danskere over de næste 5 år.

Der er dog tale om at langt flere end 60.000 borgere vil have genetiske oplysninger i centeret om 5 år. Det er nemlig ikke kun på centeret, at der udføres helgenomsekventering og dem der udføres andetsteds skal også overføres til centeret. Derudover skal ikke kun helgenomanalyser, men også de langt mere hyppigt anvendte exomsekventeringsdata, genpanelssekventeringsdata, transcriptom data overføres til centeret. Endeligt er det jo ikke kun genetiske oplysninger som relaterer sig til sygdomsbehandling, men relateret til en række forskningsprojekter, som skal indberettes-

20. Er det muligt at få et overslag på hvor mange danskere som vil have genetiske oplysninger i den nationale genomdatabase om 5 år og om 10 år?
21. Er det muligt at få et overslag på hvor mange danskere, som vil have genetiske oplysninger lagret i relation til Computerome og Computerome 2 om 5 år og om 10 år?

Om det manglende samtykke til lagring centralt

Peter Løngreen kunne i P1 Orientering fortælle at det er flere årsager til at patienter ikke kan fravælge at deres genetiske oplysninger lagres hos Nationalt Genom Center. En årsag er, at man ønsker at kunne genbruge de genetiske data igen senere i forbindelse med ny behandling af den samme patient.

Det samme fremgår også af bemærkninger til loven om Nationalt Genom Center på side 18: *"Forslaget indebærer, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører til at videregive genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center uden samtykke fra patienten. Det væsentligste*

hensyn bag dette forslag er, at oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen, samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysninger, der i dag indsamles i sundhedsvæsenet i forbindelse med patientbehandling, på samme måde opbevares uden, at patienten meddeler samtykke til opbevaringen. Den foreslåede ordning, der indebærer, at helbredsoplysninger m.v. kan opbevares i Nationalt Genom Center uden samtykke fra patienten, svarer således til den retstilstand, der gælder for sundhedsvæsenet i øvrigt.”

22. Er en central lagring af genetiske oplysninger nødvendig for at de genetiske oplysninger kan genbruges eller kan genetiske data også genbruges hvis de lagres lokalt?
23. Havde det med lov om Nationalt Genom Center været muligt at forbedre retstilstanden for lagring af genetiske oplysninger i centeret således at dataopbevaring i centeret havde krævet samtykke?
24. Havde det været teknisk muligt at bevare lokal lagring af genetiske oplysninger, og herefter kun tillade lagring og persondatasamkørsel i Nationalt Genom Center efter patientsamtykke?
25. Er det rigtigt at man i ministeriet har overvejet modeller med lokal lagring som skitseret i en rapport? (6)
26. Er det muligt at lade en patients genetiske data indgå som datagrundlag for behandlingen af andre patienter? Og kan det betyde at der i forbindelse med behandlingen af andre patienter afsløres genetiske lidelser hos de patienter, der indgår som datagrundlag?
27. Kan patienter vælge fra at deres genetiske data indgår som datagrundlag for behandlingen af andre patienter?
28. Hvis en patient fravælger at genetiske oplysninger hos Nationalt Genom Center kan bruges til forskning, kan samme genetiske oplysninger som i visse tilfælde kan være lagret regionalt i en journal bruges til forskning ude i Regionen?

De mange formål

Peter Løngren kunne i P1 Orientering fortælle at de genetiske data kun kan bruges til patientens egen behandling og til forskning. Han kunne også fortælle patientbehandling for eksempel kan dække mange ting så som: metodeudvikling (han uddybede, altså nye softwaretools der kan give bedre behandling), undervisning og lignende rutinemæssige funktioner som man allerede i dag bruger journaldata til. Det fremgår tillige af forarbejder til loven at patientbehandling dækker over følgende mangfoldige og forskelligrettede formål: forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, klagesager, erstatningssager, tilsynssager, undervisning, kvalitetsudvikling, kvalitets sikring.

29. Peter Løngren mener at udvikling af nye algoritmer i Nationalt Genom Center er at betegne som kvalitetsudvikling. Hvorfor er udvikling af nye algoritmer eksempelvis til diagnose og behandling ikke forskning?
30. Kan en borger der har sagt jeg til behandling der betyder at genetiske oplysninger overdrages til Nationalt Genom Center, takke nej til at disse behandlingsdata bruges til udvikling af nye og endnu ukendte algoritmer for eksempel til brug for diagnose og behandling?
31. Er det muligt for Folketinget at indskrænke antallet af formål der rummes inden for behandlingsformålet således at de mange og forskelligrettede formål med Nationalt Genom Center indskrænkes til de absolut nødvendige således at det man rutinemæssigt bruger sundhedsdata til, ikke er så mangfoldige i centeret?

Mulighed for ændring af formål med centeret

Peter Løngren kunne også fortælle, at han kun har hørt at formålet med centeret er personlig medicin. Det er for eksempel slet ikke formålet, at kunne bruge centeret til at profilere langtidsledige. Formålet er kun at hjælpe den enkelte patient og at centeret er optimeret til præcisionsmedicin. De sekundære formål har ifølge Peter Løngren slet ikke har været på radaren.

Søren Brunak, som er rådgiver for Genomcentret og formand for forsknings- og infrastrukturudvalget for den nationale strategi for personlig medicin, udtalte dog på Infosecurity konferencen 2018, at *”Vi ved jo ikke, hvor grænsen går mellem det offentlige og det private sundhedsvæsen om 20 år”* og at *”i fremtiden vil den enkelte eksempelvis bruge sine patientdata mod forsikringselskaber. Patienter kan komme med deres genom og bede om en billigere forsikring”* (7)

32. Er det muligt for et fremtidigt Folketing at ændre lovgivningen således at genetiske data i Nationalt Genom Center kan bruges til sekundære formål som ligger udover patientbehandling og forskning?

Kobling af CPR og genetiske oplysninger

Peter Løngren kunne i P1 Orientering fortælle at det er muligt for læger automatisk at koble en patients CPR-nummer med de genetiske oplysninger i centeret. Det vil sige at automatisk kobling mellem CPR og gener er muligt.

33. Er det indenfor loven muligt siden at udvide adgang til kobling af genetiske data og CPR til at gælde andre grupper i sundhedsvæsen, såsom sygeplejersker, assistenter, tandlæger, fysioterapeuter, sekretærer, kommunale hjemmepleje og personale på plejehjem?

Peter Løngren kunne også fortælle at hvis politiet henvender sig med DNA spor i en terrrorsag så kan politiet med en dommerkendelse få adgang til genomdatabasen. Det vil dog ifølge direktøren kræve ret mange manuelle operationer at kunne give politiet adgangen ind imod en enkelt persons DNA.

34. Er det muligt at give et estimat på hvor lang tid de mange manuelle processer vil tage?
35. Kan politiets adgang af Folketinget siden udvide til også at gælder eksempelvis voldtægtssager, voldssager, røverier og faderskabssager?
36. Ville politiet i en sag om eksempelvis en bombe mod Skattestyrelsen uden personskade kunne få adgang til at identificere eventuelle DNA-spor via genomdatabasen som foreslået af politiet? (8).

Tidlinje for centeret

Ret kuriøst kunne Peter Løngren i radioen fortælle at han har været i gang med at bygge det tekniske system i Nationalt Genom Center over de sidste 2 år. Loven om oprettelse af centeret blev fremsat 09/02/18 og vedtaget 29/5/18.

37. Har man været i gang med at bygge de tekniske systemer i Nationalt Genom Center før Folketinget vedtog at oprette Nationalt Genom Center?

MVH

Formand for Patientdataforeningen Thomas Birk Kristiansen

REFERENCER

- 1) https://ngc.dk/media/7142/ngc_vejledning-om-aktoerers-indberetning_juni-2019.pdf
- 2) <https://www.dr.dk/radio/p1/orientering/orientering-2019-07-17/00:21:07>
- 3) <https://www.version2.dk/artikel/genomcenterdirektoer-dna-data-kan-kobles-cpr-sker-bare-ikke-genomcentret-1088517>
- 4) <https://www.ft.dk/samling/20182/almDEL/suu/spm/1/svar/1585261/2068282.pdf>
- 5) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/som_fremsat.htm
- 6) https://www.altinget.dk/misc/Personlig_Medicin_Rapport%20Fortrolig.pdf
- 7) <https://www.version2.dk/artikel/trivselsmaaling-sundhed-staar-forskernes-behov-data-hoejere-end-borgernes-krav-privatliv>
- 8) <https://politiken.dk/indland/art7329295/Politiformand-ønsker-bedre-dna-register-og-flere-betjente-efter-eksplosioner-i-København>