

## Spørgsmål og svar om Personlig Medicin og Nationalt Genom Center

### Indhold

OM PERSONLIG MEDICIN OG DANMARKS STRATEGI .....	2
Hvad er Personlig Medicin? .....	2
Hvad er National Strategi for Personlig Medicin? .....	3
Arbejder andre lande med Personlig Medicin? .....	3
Hvordan skal national strategi for Personlig Medicin og Nationalt Genom Center finansieres? .....	3
Hvilke gensekventeringsmaskiner bliver benyttet i Nationalt Genom Center? .....	4
OM NATIONALT GENOM CENTER .....	5
Hvad er Nationalt Genom Center? .....	5
Hvilke opgaver skal Nationalt Genom Center være med til at løse? .....	5
Hvad betyder det for mig, at der er oprettet et Nationalt Genom Center? .....	5
Hvad må mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center bruges til? .....	5
Hvor vil mine oplysninger fra helgenomsekventeringen blive gemt? .....	5
Opbevarede man genetiske oplysninger inden loven? .....	6
OM GENETISKE ANALYSER .....	7
Hvad er helgenomsekventering? .....	7
Hvor møder jeg helgenomsekventering? .....	7
Hvilke sygdomme kan helgenomsekventering bruges til? .....	7
Kan jeg selv bede om at blive helgenomsekventeret i sundhedsvæsenet eller i Nationalt Genom Center? .....	7
Får jeg det at vide, hvis mine genetiske oplysninger bliver brugt til andet end min egen behandling? .....	7
Hvad hvis lægerne finder ud af, at jeg fejler noget andet, end de kiggede efter? .....	7
Hvor mange genetiske analyser bliver der lavet i Danmark? .....	8
Hvor mange helgenomsekventeringer forventes at være gennemført efter fem år? .....	8
Hvor mange delvise genomsekventeringer forventes at blive optaget i centret? .....	8
OM ETIK OG DANSKERNES HOLDNINGER .....	8
Hvad med etikken – bliver der tænkt på det? .....	8
Hvad mener danskerne om Personlig Medicin og gentest? .....	8
OM DATASIKKERHED OG BRUGEN AF OPLYSNINGERNE I NATIONALT GENOM CENTER.....	10
Hvordan er det med datasikkerheden? .....	10
Hvordan foretages der regelmæssig, uvildig revision af it-sikkerheden? .....	10
Gøres revisionsrapporterne offentligt tilgængelige? .....	10
Hvor mange personer vil få adgang til data i Nationalt Genom Center? .....	10
Bliver mine genetiske oplysninger brugt sammen med andre typer sundhedsoplysninger i Nationalt Genom Center? .....	12

Kan mit forsikringssselskab eller min arbejdsgiver få adgang til mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center? .....	12
Får politiet adgang adgang til at bruge genomdatabasen i en efterforskningsammenhæng? .....	12
OM SAMTYKKE TIL BEHANDLING, OPBEVARING AF GENETISKE OPLYSNINGER I NATIONALT GENOM CENTER M.V. ....	12
Skal jeg fortsat samtykke til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med min behandling?.....	12
Kan mine genetiske oplysninger blive opbevaret i Nationalt Genom Center, uden at jeg samtykker specifikt til selve opbevaringen? .....	12
Er det noget nyt, at man kan opbevare mine oplysninger fra behandling, uden at jeg også samtykker til det? .....	13
Kan jeg få min genetiske analyse slettet? .....	13
Kan jeg få foretaget en genetisk analyse i sundhedsvæsenet, uden at oplysningerne bliver opbevaret og analyseret noget sted? .....	13
Hvis det allerede var muligt at lave genetiske analyser i sundhedsvæsenet og opbevare de genetiske oplysninger uden samtykke fra patienten, hvorfor har man så lavet en lov om det? .....	13
Hvad med de genetiske analyser, som jeg har fået foretaget inden loven – vil mine oplysninger herfra også blive opbevaret i Nationalt Genom Center? .....	14
Hvad gør jeg, hvis jeg gerne vil have opbevaret mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center fra en genetisk analyse? .....	14
Kan jeg sige nej til, at mine genetiske oplysninger fra min behandling, som ligger i Nationalt Genom Center, bruges til forskning? .....	14
Vil mine genetiske oplysninger blive brugt til andet end min behandling, når de opbevares i Nationalt Genom Center? .....	14
Hvordan bliver jeg informeret om Vævsanvendelsesregisteret? .....	15
Hvis jeg har deltaget i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, vil mine genetiske oplysninger så blive opbevaret i Nationalt Genom Center? .....	15

## OM PERSONLIG MEDICIN OG DANMARKS STRATEGI

### Hvad er Personlig Medicin?

Behandling, der i højere grad kan tilpasses den enkelte patient, kaldes Personlig Medicin eller præcisionsmedicin. Det store potentiale inden for Personlig Medicin ligger i at koble en lang række relevante oplysninger om patienten eller patientens sygdom fx en kræftknode. Det kan bidrage til at give den enkelte en mere præcis diagnostik og dermed ved man bedre, hvilken behandling, der kan virke på den enkelte patient.

Oplysninger om fx en patients genetik eller sygdommens genetik er centralt inden for Personlig Medicin, og kan anvendes til diagnostik og behandling af sygdom, der tager højde for patientens eller sygdommens særlige biologiske forhold.

Den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020 fokuserer derfor i første omgang på etablering af en national og sammenhængende infrastruktur, der kan understøtte en øget anvendelse af helgenomsekventering (information fra hele arvemassen) i sundhedsvæsenet.

### **Hvad er National Strategi for Personlig Medicin?**

[National strategi for Personlig Medicin](#) blev lanceret af regeringen og Danske Regioner i december 2016. Strategien skal sikre konsolidering, koordinering og fælles retning for den samlede indsats for Personlig Medicin. Strategien har seks principper:

- Den danske indsats inden for Personlig Medicin skal fokusere på patienterne. Genomsekventering skal ske i behandlingsøjemed og i forskningsprojekter.
- Fortrolighed, individets selvbestemmelse, beskyttelse af oplysninger, og videnskabsetisk godkendelse er afgørende.
- Anvendelsen af Personlig Medicin som standardtilbud i sundhedsvæsenet skal være evidensbaseret og samfundsøkonomisk bæredygtigt.
- Genomsekventering og behandling af data skal forankres i offentligt regi.
- Den nationale infrastruktur og de vedtagne standarder skal anvendes, og data skal deles sikkert til gavn for fremtidig forskning og behandling.
- Udmøntning af midler til forskning som led i strategien skal ske i konkurrence – og skal som udgangspunkt være landsdækkende.

Som led i strategien er der også etableret en national bestyrelse for Personlig Medicin og en række rådgivende udvalg med fokus på bl.a. etik og borger- og patientinddragelse.

### **Arbejder andre lande med Personlig Medicin?**

Ja. Mange af vores nabolande arbejder også med udvikling af Personlig Medicin. Det sker fx i England, Sverige, Finland og Frankrig. Landene har forskelligt fokus. I Danmark fokuserer vi især på patienternes og dermed sundhedsvæsnets behov. I nogle andre lande fokuseres mere på forskning. Som led i arbejdet med den nationale strategi for Personlig Medicin har man undersøgt hvordan man arbejder med dette i andre lande. Det kan du læse mere om i [Kortlægning af internationale erfaringer med Personlig Medicin](#).

### **Hvordan skal national strategi for Personlig Medicin og Nationalt Genom Center finansieres?**

Staten afsatte 100 mio. kr. på Finansloven for 2017 til det videre arbejde med Personlig Medicin.

Af National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020 fremgår principperne for finansiering af strategiens indsatser:

Staten finansierer driften af det Nationale Genom Center og varetagelsen af relevante myndighedsopgaver, herunder opgaver inden for etik, jura, datasikkerhed og -ansvar m.v. Regeringen har i alt afsat 100 mio. kr. i 2017-2020 til bl.a. disse formål.

Regionerne bidrager med eksisterende midler til den nationale strategi ved prioritering inden for de eksisterende økonomiske rammer. Der afsættes med strategien ikke nye midler til standardbehandling i den kliniske praksis m.v. Strategien kan både betyde potentielle besparelser og merudgifter i sundhedsvæsenet.

Private fonde kan fx bevilge støtte og donationer til infrastruktur, forskningsaktiviteter og generelle, borgerrettede formidlings- og uddannelsesaktiviteter.

Myndighedsopgaver og dataansvar skal således fortsat varetages og finansieres i offentligt regi.

Private fondes medfinansiering giver ikke fondene særlig adgang til de data, der genereres i forbindelse med implementeringen af strategien.

**Hvilke gensekventeringsmaskiner skal benyttes til at sekventere data til Nationalt Genom Center?**

Dette er ikke fastlagt endnu.

## OM NATIONALT GENOM CENTER

### Hvad er Nationalt Genom Center?

I foråret 2018 blev loven om oprettelsen af centret vedtaget. Loven fastlægger, hvad centeret skal lave og klare juridiske rammer for, hvad centeret må og ikke må. Det er en del af National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020, at der er oprettet et Nationalt Genom Center, som en selvstændig organisation under Sundheds- og Ældreministeriet.

### Hvilke opgaver skal Nationalt Genom Center være med til at løse?

Nationalt Genom Centers overordnede opgave er at skabe grundlag for udvikling af bedre diagnostik og mere målrettede behandlinger ved hjælp af helgenomsekventering. Centret skal i tæt samarbejde bl.a. med de sundhedsfaglige miljøer i regionerne og forskningsverdenen være med til at virkeliggøre den nationale strategi for Personlig Medicin. Blandt andet skal centeret opbygge en fælles teknologisk infrastruktur - altså en fælles ressource – som har kapacitet til en forventet øgning i helgenomsekventering og anvendelse af andre relevante oplysninger, og deraf følgende behov for dataanalyse, lagring og vidensdeling i sundhedsvæsnet.

Centeret sekretariatsbetjener [bestyrelsen for den nationale strategi for Personlig Medicin og tilhørende rådgivende udvalg](#).

### Hvad betyder det for mig, at der er oprettet et Nationalt Genom Center?

Hvis relevant vil du få mulighed for at få foretaget en genetisk analyse fx en helgenomsekventering som led i din behandling i sundhedsvæsnet. Og du vil opleve samme mulighed, uanset hvor i landet du bor.

Dine genetiske oplysninger fra en helgenomsekventering vil så blive opbevaret i en National Genomdatabase, med relevante sikkerhedsløsninger, så man kan bruge oplysningerne og analysere dem til din diagnostik og behandling og de er tilgængelige, hvis du igen får brug for oplysningerne til din diagnostik og behandling.

Genetiske oplysninger fylder rigtig meget og kræver meget stor computerkraft at analysere. Man kan derfor ikke bare lægge oplysningerne ind i din almindelige journal. Og man kan ikke bare "slå op" i dit genom. Det kræver specialister at lave de analyser. Derfor har vi brug for i Danmark at arbejde sammen om, hvor man opbevarer oplysningerne, og hvordan vi sikrer, at man kan analysere dem uanset, hvor i landet du bor.

Det giver også forbedret mulighed for samarbejde om udvikling af mere præcis diagnostik og behandling.

### Hvad må mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center bruges til?

Det fremgår af loven, at de oplysninger, som Nationalt Genom Center opbevarer, kun må behandles med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester. Oplysningerne kan også bruges til videnskabelige og statistiske formål.

### Hvor vil mine oplysninger fra helgenomsekventeringen blive gemt?

Oplysninger fra helgenomsekventeringer kan blive overført til den Nationale Genomdatabase i regi af Nationalt Genom Center. Fordelen, ved at genetiske oplysninger

opbevares i Nationalt Genom Center, er bl.a., at genetiske oplysninger kan genanvendes til senere behandling, uafhængigt af om du fx behandles på et andet hospital.

**Opbevarede man genetiske oplysninger før loven?**

Ja. Genetisk information om patienter er genereret og opbevaret som led i forskning og behandling i sundhedsvæsenet. Det er ikke sket på en fælles og ensartet måde med fælles sikkerhed og standarder, men i mere lokale løsninger fx i regionen eller sygehuset.

## OM GENETISKE ANALYSER

### **Hvad er helgenomsekventering?**

Helgenomsekventering er en laboratorieanalyse, baseret på en blod- eller vævsprøve. Ved en helgenomsekventering kortlægges man hele den genetiske arvemasse, genomet, hos den enkelte person. Det vil sige, at man undersøger den præcise sammensætning, base for base, af arvemassen, for at finde eventuelle variationer i forhold til den gennemsnitlige menneskelige genetiske sammensætning. Langt de fleste af disse variationer er det, som gør mennesker forskellige. Nogle af variationerne kan potentielt sige noget om din sygdom og muligheder for behandling.

### **Hvor møder jeg helgenomsekventering?**

Den enkelte dansker vil, hvis relevant, møde helgenomsekventering i sundhedsvæsnets som en del af diagnostik og behandling. Altså i rollen som patient. Det kan også være som led i et forskningsprojekt.

### **Hvilke sygdomme kan helgenomsekventering bruges til?**

Der er opnået gode resultater med genetiske analyser inden for bl.a. kræft, psykiatri-, hjerte-, autoimmune- og sjældne sygdomme. Men udviklingen går stærkt, og måske har man allerede i morgen viden om nye gener for disse sygdomme, gener som ikke testes på nuværende tidspunkt. Eller ny viden om at genetik betyder noget for en sygdom, som man ikke før har tænkt på i genetisk sammenhæng. Det er derfor også et mål med strategien, at understøtte at helgenomsekventering kommer i brug inden for relevante sygdomsområder, hvor det ikke anvendes i dag.

### **Kan jeg selv bede om at blive helgenomsekventeret i sundhedsvæsnets eller i Nationalt Genom Center?**

Nej. Det vil være en læge, der som et led i et undersøgelses- eller behandlingsforløb foreslår, at dine gener sekventeres. Det vil lægen gøre ud fra en vurdering af, om helgenomsekventeringen kan have positiv effekt på din diagnosticering eller behandling. Du vil altid blive spurgt om, du ønsker en helgenomsekventering. Du kan også møde genomsekventering som led i et forskningsprojekt, hvis det er relevant for forskningen. Her kan der være forskellige muligheder for at deltage i forskning, hvis det har din interesse.

### **Får jeg det at vide, hvis mine genetiske oplysninger bliver brugt til noget andet end min egen behandling?**

Hvis dine oplysninger anvendes i forskningssammenhæng er det ikke altid muligt at informere deltagere om, at deres oplysninger er blevet anvendt. Du har mulighed for at frabede dig, at dine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center anvendes til fx forskningsformål.

Nationalt Genom Center vil løbende offentliggøre, hvilke forskningsprojekter, der anvender data fra centeret.

### **Hvad hvis lægerne finder ud af, at jeg fejler noget andet, end de kiggede efter?**

Når man sekventerer hele genomet kan der være en risiko for at finde noget, man ikke kiggede efter, men som kan have væsentlig betydning for patientens helbred. Det kender vi allerede i sundhedsvæsnets fra fx en scanning. Lægen vil derfor, inden du samtykker til helgenomsekventering, tale med dig om, hvor meget eller lidt du vil have at vide, hvis man finder noget, man ikke havde forventet.

### **Hvor mange genetiske analyser bliver der lavet i Danmark?**

Der bliver på nuværende tidspunkt foretaget ca. 20.000 genetiske analyser årligt i sundhedsvæsenet af forskellig art. Det er oftest analyser hvor mindre, udvalgte dele af genomet undersøges.

Sundhedsfaglige eksperter vurderer, at helgenomsekventering er en vigtig teknologi i udviklingen mod bedre diagnostik og behandling. Det forventes, at der vil blive et øget behov for helgenomsekventeringer i klinisk praksis inden for den nærmeste fremtid. Helgenomsekventering vil erstatte nogle af de eksisterende genetiske analyser for at forbedre diagnostik og behandling, og vil potentielt kunne hjælpe andre patientgrupper, end dem der traditionelt får tilbudt genetisk analyse. Det er bl.a. derfor der er brug for at have fælles og sikre løsninger til at håndtere behovet for fx helgenomsekventering i sundhedsvæsenet.

### **Hvor mange helgenomsekventeringer forventes at være gennemført efter fem år?**

Behovet for helgenomsekventering i de kommende år kan ikke fastlægges helt nøjagtigt og vil især afhænge af den lægefaglige udvikling.

Sundheds- og Ældreministeriet har i 2017 fået foretaget en foranalyse af den teknologiske infrastruktur til Personlig Medicin. I den forbindelse blev estimeret for behovet for helgenomsekventeringer afdækket til i alt mellem 37.000 og 60.000 over 5 år.

### **Hvor mange delvise genomsekventeringer forventes at blive optaget i centret?**

Der foreligger ikke et estimat på behovet for delvise genomsekventeringer. I forhold til om det også er relevant at lagre fremtidige mindre genetiske analyser i den Nationale Genomdatabase, vil dette afhænge af de konkrete kliniske behov og den teknologiske udvikling. Det Nationale Genom Center vil rådføre sig med fagfolk på området, og løbende sikre at infrastrukturen understøtter behovet i sundhedsvæsenet og behandlingen af patienterne.

## **OM ETIK OG DANSKERNES HOLDNINGER**

### **Hvad med etikken – bliver der tænkt på det?**

Ja. Der opstår mange etiske spørgsmål i forbindelse med helgenomsekventering, og det er af afgørende betydning for tilliden til den danske udvikling af Personlig Medicin, at indsatsen hviler på et solidt etisk og juridisk grundlag samt en omfattende informationsindsats.

Håndteringen af de etiske aspekter er derfor højt prioriteret i strategien for Personlig Medicin, og der er derfor nedsat et [etisk udvalg](#) under bestyrelsen for Personlig Medicin, som skal rådgive bestyrelsen om de overordnede, samfundsetiske aspekter forbundet med en øget anvendelse af genetisk information og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet.

### **Hvad mener danskerne om Personlig Medicin og gentest?**

En borgerundersøgelse "[Danskerne tanker om og holdning til Personlig Medicin og gentest](#)" foretaget for Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner i 2016 viser, at befolkningen generelt set er positivt stemt over for gentest. Den største motivation for at



svare ja til gentest er ønsket om bedre og mere målrettet behandling og bedre kendskab til årsagen for deres sygdom. Det viser en borgerundersøgelse.

Undersøgelsen viser også, at befolkningen opfatter gentest og Personlig Medicin som spændende, og der er generelt tilslutning til, at der forskes i gener. Undersøgelsen viser desuden, at der er opbakning til forskning i gener blandt danskerne.

Undersøgelsen viser endvidere, at danskerne vurderer, at de har begrænset kendskab til gentest og Personlig Medicin. Det vil være en af Nationalt Genom Centers opgaver, at sikre let tilgængelig og forståelig information til danskerne. Endeligt viser undersøgelsen, at danskerne går op i de samfundsmæssige konsekvenser og bl.a. er bekymrede for datasikkerheden.

## **OM DATASIKKERHED OG BRUGEN AF OPLYSNINGERNE I NATIONALT GENOM CENTER**

### **Hvordan er det med datasikkerheden?**

Sikkerheden for det Nationale Genom Center opretholdes gennem en lang række initiativer. Løsningen baseres på internationale og nationale erfaringer for området. Løsningen kommer til at bygge på de nyeste teknologier og sikkerhedsparadigmer. Løsningen bliver således underlagt, et allerede stærkt reguleret område. Det inkluderer fx EU's databeskyttelsesforordning, Persondataloven og Sundhedsloven.

Desuden findes en lang række standarder, der skal overholdes. Fx ISO standarder. Der er ikke truffet beslutning om en endelig sikkerhedsmodel endnu. Desuden skal sikkerheden hele tiden tilpasses risikobilledet. Dertil inddrages internationale it-sikkerhedsekspertter samt der planlægges løbende revision, auditering og sikkerhedstjek af løsningen

Du kan læse mere om sikkerheden i følgende notat "[Sikkerhed i forbindelse med etablering og drift af den fælles nationale teknologiske infrastruktur for Personlig Medicin](#)".

### **Hvordan foretages der regelmæssig, uvildig revision af it-sikkerheden?**

Som nævnt ovenfor vil der blive foretaget regelmæssig revision. Ud over de af Datatilsynet og Rigsrevisionen gennemførte tilsyn og revisioner, vil det Nationale Genom Center benytte sig af en række yderligere og uvildige aktører på området for it-auditering og revision. Det Nationale Genom Center vil benytte sig af både de generelle og de mere specialiserede services på området. Dette for at sikre rette organisatoriske, procesmæssige og tekniske krav er opfyldt og efterlever det gældende trusselsbillede.

Derudover samarbejder Nationalt Genom Center med og drager nytte af de erfaringer, som findes i Danmark, herunder på KU/DTU Computerome.

### **Gøres revisionsrapporterne offentligt tilgængelige?**

Ja, det Nationale Genom Center vil løbende fremlægge relevante rapporter og tilhørende resultater for de valgte og gennemførte auditeringer og revisioner.

### **Hvor mange personer vil få adgang til data i Nationalt Genom Center?**

Der skal skelnes mellem to slags adgange til data.

1. Patientbehandling: Relevant sundhedspersonale har adgang til data på patienter, de har i behandling. Fx når der udarbejdes en genomanalyse og svarrapport som en del af et behandlingsforløb.
2. Forskning: Forskere vil – efter de fornødne godkendelser – have adgang til relevante data i den Nationale Genomdatabase i pseudonymiseret form. Pseudonymisering betyder, at det ikke er muligt direkte at identificere de enkelte personer, der indgår i et forskningsprojekt. Bl.a. vil cpr-numre ikke fremgå af data i den Nationale Genomdatabase.

### *Om patientbehandling*

Processen starter med, at den behandlende læge (efter patientens skriftlige samtykke) bestiller en helgenomsekventering. Det sker i praksis ved, at der tages en blodprøve, genomet sekventeres og omdannes til digital information. Denne proces er fuldautomatisk, og vil ikke indeholde CPR.

- **Selve dataanalysen til patientbehandlingen**

Selve genomanalysen til klinisk brug foretages af analytikere (molekylærbiologer/bioinformatikere), der er godkendt til at have adgang til data i et sikkert IT-system. Analysen vil sammen med anden klinisk information og dialog med læger og andet relevant sundhedspersonale (fx molekylærbiologiske eksperter) udmønte sig i en svarrapport, der gives tilbage til rekvirerende læge.

Det vil i praksis være ca. 2-5 personer, der har adgang til den enkelte patients oplysninger ifbm. behandlingen af data. Som regel vil det være de behandlende læger eller lægefaglig genomekspert og en analytiker (molekylærbiolog/bioinformatiker) som i samarbejde udarbejder svarrapporten. Hertil kan komme andre relevante sundhedspersoner, som kan inddrages i patientens behandling. Læger og analytikere har tavshedspligt og kun lov til at tilgå data og svarrapporter for patienter, de har i behandling og under analyse. Adgangene overvåges og registreres ved såkaldt logning. Det vil ikke være muligt at trække data ud af systemet.

- **Brug af svarrapport fra dataanalysen til patientbehandling**

Den behandlende læge og andet relevant sundhedspersonale (fx sygeplejesker) på hospitalet vil få adgang til patientens svarrapport fra dataanalysen i den elektroniske patientjournal, der også indeholder patientens andre helbredsoplysninger. Læger, analytikere og andet sundhedspersonale har tavshedspligt og kun lov til at tilgå svarrapporter for patienter, de har i behandling. Opslag i den elektroniske patientjournal overvåges og registreres ved såkaldt logning.

### *Om forskning*

Hver patients genomdata opbevares i pseudonymiseret form i den Nationale Genomdatabase. Forskningsprojekter vil derfor kun få adgang til datasæt, hvor det ikke er muligt direkte at identificere de enkelte personer, som datasættet omhandler. Fx vil cpr-nummer være fjernet. Hvis der er tale om klinisk forskning, hvor lægen/forskeren kender patientens identitet på forhånd, kan det dog være relevant, at man med sikkerhed kan slå fast, at data tilhører en konkret patient. Klinisk forskning kræver godkendelse af det videnskabetiske komitéssystem og samtykke fra patienten.

Forskerne vil ikke få adgang til at arbejde direkte i den komplette database, men vil få adgang til netop det udsnit af data, som er nødvendige og relevante for forskningen. Det vil ikke være muligt at trække data ud af systemet. Forskningsprojekter skal godkendes i henhold til gældende lovgivning. Det kan kræve godkendelser og tilladelser fra fx Datatilsynet, Det Videnskabetiske Komitésystem og Styrelsen for Patientsikkerhed afhængigt af forskningsprojektets udformning. Antallet af forskere, der vil få adgang til data, vil afhænge af forskningsaktiviteten.

**Bliver mine genetiske oplysninger brugt sammen med andre typer sundhedsoplysninger i Nationalt Genom Center?**

Ja. Dine genetiske oplysninger kan blive brugt sammen med andre relevante sundhedsoplysninger fx andre blodprøvesvar eller røntgenbilleder eller diagnoser.

**Kan mit forsikringselskab eller min arbejdsgiver få adgang til mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center?**

Nej. Helbredsoplysninger og genetiske oplysninger, som opbevares af Nationalt Genom Center, må ikke anvendes til andet end formål relateret til patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. samt forskning og statistik. Det betyder, at hverken forsikringselskaber eller arbejdsgivere vil kunne få adgang til dine oplysninger i centeret.

**Får politiet adgang til at bruge genomdatabasen i en efterforskningssammenhæng?**

Nej, politiet kan ikke få generel adgang til data i det Nationale Genom Center. Der er ikke tale om et DNAregister til politiet ad bagdøren. Men i ekstreme situationer, eksempelvis, hvis Danmark er udsat for et terrorangreb, så kan der være helt særlige forhold, der eventuelt vil kunne gøre sig gældende, hvor en domstol kan beslutte helt ekstraordinært at give adgang.

**OM SAMTYKKE TIL BEHANDLING, OPBEVARING AF GENETISKE OPLYSNINGER I NATIONALT GENOM CENTER M.V.**

**Skal jeg fortsat samtykke til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med min behandling?**

Ja. Det følger i dag af sundhedsloven, at behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke.

Sundhedsministeren har med loven stillet krav om, at samtykke til diagnostik og behandling, der involverer en genetisk analyse, altid skal gives skriftligt.

Det betyder, at du som patient fremover ikke vil kunne få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med patientbehandling, uden at du har givet skriftligt samtykke hertil.

**Vil mine genetiske oplysninger blive opbevaret i Nationalt Genom Center, uden mit samtykke?**

Med loven er der lavet en model med fuldt oplyst og skriftligt samtykke til den genetiske analyse. Du vil også forud for det samtykke blive informeret om, at dine genetiske oplysninger bliver opbevaret i Nationalt Genom Center og om din ret til selvbestemmelse over dine genetiske oplysninger.

Det betyder, at lægen i samtalen med dig om din behandling bl.a. fortæller, at data fra din genetiske analyse bliver opbevaret i Nationalt Genom Center. Den oplysning vil også stå på den samtykkeerklæring, som du efter samtalen med lægen skriver under på, hvis du siger ja til at få lavet en genetisk analyse som led i din behandling. Du kan også få hjælp til at bruge din selvbestemmelsesret over dine genetiske oplysninger ved registrering i Vvsanvendelsesregisteret.

### **Er det noget nyt, at man kan opbevare mine oplysninger fra behandling?**

I dag opbevares og behandles dine helbredsoplysninger, genetiske oplysninger m.v., der registreres i sundhedsvæsenet, uden at du samtykker til denne opbevaring. Opbevaringen af dine oplysninger sker i dag lokalt bl.a. på sygehuset eller regionalt fx i din patientjournal. Det bliver du ikke spurgt om.

Baggrunden for, at der sker denne opbevaring af oplysninger er, at oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre behandling af dig som patient samt til dokumentation af den patientbehandling, du har modtaget, fx til brug for en klagesag.

### **Kan jeg få min genetiske analyse slettet?**

Som patient skal du samtykke til at få foretaget en genanalyse som led i din behandling. Når du samtykker, forudsættes det, at din genanalyse opbevares, så du fx har dokumentation for, at du har modtaget den rigtige behandling af din sygdom.

Patienters genanalyser slettes ikke efterfølgende, fordi oplysningerne, der ligger til grund for svarrapporten, som den relevante læge modtager, skal gemmes, da oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre behandling af patienterne samt til dokumentation af den patientbehandling, der er modtaget, fx til brug for en klagesag.

Denne retstilstand er ikke ændret med loven, hvor du inden loven heller ikke kunne få slettet dine prøver eller oplysninger i journalen.

### **Kan jeg få foretaget en genetisk analyse i sundhedsvæsenet, uden at oplysningerne bliver opbevaret og analyseret noget sted?**

Nej. En genetisk analyse kræver ud over en blodprøve, der sekventeres, også behandling på et computeranlæg for, at en analytiker (bioinformatiker eller molekylærbiolog) kan lave en svarrapport til den læge, der har bestilt analysen.

Oplysningerne, der ligger til grund for svarrapporten, gemmes, da oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre behandling af dig som patient samt til dokumentation af den patientbehandling, du har modtaget, fx til brug for en klagesag.

### **Hvis det allerede var muligt at lave genetiske analyser i sundhedsvæsenet og opbevare de genetiske oplysninger uden samtykke fra patienten, hvorfor lavede man så en lov om det?**

Lovens formål er at sikre, at vi i Danmark får en offentlig myndighed, der er ansvarlig for at udføre opgaven at lave et fælles system, der kan håndtere, at der er brug for at kunne analysere meget store mængder information om dig for at kunne stille en præcis diagnose og give dig en bedre behandling fx gennem brug af genetiske oplysninger

I andre lande bruger man f.eks. private virksomheder eller overlader det til den enkelte afdeling eller sygehus at finde en løsning.

Med loven om Nationalt Genom Center sikrer man, at vi får en ensartet og høj kvalitet på tværs af landet – og at der er klare rammer for, hvad Nationalt Genom Center må og ikke må.

Det er vigtigt med klare rammer, når man vælger at opbevare mange følsomme personoplysninger ét sted.

Det er også netop derfor, at der blev fremsat et lovforslag, så Folketinget kunne tage stilling til, hvad rammerne skal være.

**Hvad med de genetiske analyser, som jeg allerede har fået foretaget – vil mine oplysninger herfra også blive opbevaret i Nationalt Genom Center?**

De genetiske oplysninger, der skal opbevares i Nationalt Genom Center, vil kun være genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale *efter oprettelsen* af Nationalt Genom Center, og kun hvor den genetiske analyse er foretaget med dit samtykke.

Men der vil herudover blive mulighed for, at du – hvis du tidligere er blevet genomsekventeret - som borger frivilligt kan overlade dine genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center, se tidligere spørgsmål.

**Hvad gør jeg, hvis jeg gerne vil have opbevaret mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center fra en genetisk analyse?**

Hvis du har fået foretaget en genetisk analyse før oprettelsen af Nationalt Genom Center, vil der blive mulighed for, at du som borger frivilligt – efter din udtrykkelige anmodning - kan overlade dine genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

**Kan jeg sige nej til, at mine genetiske oplysninger fra min behandling, som ligger i Nationalt Genom Center, bruges til forskning?**

Ja. Loven betyder, at du kan frabede dig, at dine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center anvendes til andre formål end din egen behandling og formål knyttet hertil. En forsker vil altså være afskåret fra at anvende dine genom-oplysninger til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller statistik), hvis du ikke ønsker det.

Det sker ved at tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret. Du vil få hjælp og vejledning herom i forbindelse med dit samtykke til genomsekventering. Man kan til enhver tid tilmelde sig vævsanvendelsesregisteret og du kan læse mere om det her:

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger-og-offentlighed/vaevsanvendelsesregisteret>

**Vil mine genetiske oplysninger blive brugt til andet end min behandling, når de opbevares i Nationalt Genom Center?**

Du kan beslutte, at dine genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til din behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Hvis du beslutter, at dine genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, kun må anvendes til din behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, må dine genetiske oplysninger ikke bruges til andre formål, de må fx ikke bruges til forskning og statistik.

Din beslutning om, at dine genetiske oplysninger kun må anvendes til din behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Du vil blive informeret om denne mulighed for at træffe beslutning om anvendelse af dine genetiske oplysninger forud for, at du giver dit skriftlige samtykke til den genetiske analyse

Selvom du ikke frabeder dig, at oplysningerne bruges til andet end din behandling og formål knyttet hertil, vil den lovbestemte formålsbegrænsning stadig gælde – også for dine oplysninger. Den betyder, at Nationalt Genom Center alene kan behandle oplysningerne til brug for formål, der vedrører sundhedsvæsenet eller til videnskabelige eller statistiske formål. Det betyder bl.a., at de oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, ikke må anvendes i forbindelse med en forsikrings- eller pensions sag.

### **Hvordan bliver jeg informeret om Vævsanvendelsesregisteret?**

Lægen vil i samtalen med dig om din behandling bl.a. fortælle om muligheden for at frabede dig, at dine oplysninger bliver brugt til andet end din behandling. I forbindelse med samtalen, får du også udleveret en samtykkeerklæring. På samtykkeerklæringen kan du sætte kryds ved, at du ønsker at begrænse anvendelse af dine genetiske oplysninger til egen behandling ved at registrere dig i Vævsanvendelsesregisteret og få hjælp hertil. Hvis du sætter kryds her, skal du enten udfylde en blanket eller anvende en Nem-ID løsning. Din afkrydsning betyder også, at sundhedspersonalet hjælper dig med registreringen, hvis du ønsker det.

Du kan til enhver tid ændre din beslutning i Vævsanvendelsesregisteret og du kan læse mere om det her:

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger-og-offentlighed/vaevsanvendelsesregisteret>

### **Hvis jeg deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, vil mine genetiske oplysninger så blive opbevaret i Nationalt Genom Center?**

Ja, men kun hvis du har samtykket til at deltage i forskningsprojektet. I den forbindelse vil du blive informeret om opbevaringen i Nationalt Genom Center.