

Danske Kræftforskningsdage

**Session: Nationalt
Samarbejde
30. august 2018**

**Gert Sørensen
Direktør, Nationalt Genom Center**



Regeringens nye
Sundhedsdataudspil
blev lanceret i juni
2018

**Det handler om viden.
Om at bruge viden på
den bedst mulige måde.**



Om lovens tilblivelse



Proces for lov om Nationalt Genom Center

Høring: September/oktober 2017



Politisk aftale: Januar 2018



Lovforslaget fremsættes: 9. februar 2018



Udvalgsbehandling: 77 spørgsmål



Lovforslaget vedtages: 29. maj 2018

Debatten under lovbehandlingen

Lægerne troede, at hun havde epilepsi. En gentest afslørede i stedet en hjertesygdom

For Anna Borg, hendes lille datter og stribtævs af familiemedlemmer har en genomanalyse betydet, at lægerne har opdaget en alvorlig arvelig hjertesygdom hos dem. Beslutningen om

En gang om dagen tager Anna Borg en pille fra doseringsasken og skylder hjertemedicinen – en betablokkertablet – med med et glas vand. Og to gange om dagen finder hun betablokkerne frem og giver dem til sin lille datter, Liva, på knap otte måneder.

Men efter at Anna Borg en dag for knap 10 år siden pludselig – midt i en hastesag sin arbejdsplads – igen faldt bevidstløs og med det, som lægerne troede var epilepsibed hændelse, blev hun undersøgt i et stort hospital. Der blev fundet en alvorlig hjertesygdom hos dem. Beslutningen om

Politiet kan snuse i dna-bank

Nationalt Genom Center skal udlevere genetiske data til politiet, hvis det oprettes. Det indrømmer Sundhedsministeriet, selv om ministeren påstod det

Gentest som genvej til hurtig kræftbehandling

Strålebehandling eller ej? En gentest rummer svaret på, hvad den rigtige behandling kan være. Et Nationalt Genom Center er -

Enhedslisten: Politiets adgang til patientoplysninger svækker tillid til nyt dna-projekt

13 organisationer fra it-branchen, retsområdet og sundhedssektoren mener, at lovforslag om Nationalt Genom Center ikke det tilbage.

LÆGEFORMAND: STATEN VIL TAGE DIN DNA – UDEN AT SPØRGE DIG OM LOV

EKSPERTER: Ny lov vil give staten mulighed for at tage dine mest personlige oplysninger – uden at spørge om lov. I bedste fald kan det betyde mirakelkure og bedre liv. I værste fald kan dine data blive hacket eller solgt til fremmede magter



FORHASTET LOVFORSLAG
– Der mangler forskning på, hvordan man vil passe på statsens mest personlige oplysninger

STATEN TAGER DIN DNA

Ekstra Bladet mener

STATEN vil i gang med at tage hver enkelt borgers dna, uden at spørge om lov. Og uden at være færdig med at undersøge dem på indførelsesdagen.



En kvinde, der er bange for, at staten vil tage hendes dna uden at spørge om lov.

13 organisationer slår alarm i åbent brev: Lov om dna-register bør trækkes tilbage

13 organisationer fra it-branchen, retsområdet og sundhedssektoren mener, at lovforslag om Nationalt Genom Center ikke det tilbage.

POLITIKEN

Fredag 15. marts 2018

Åbent brev: 'Stop lov om dna-register'

13 organisationer fra it-branchen, retsområdet og sundhedssektoren mener, at lovforslag om Nationalt Genom Center ikke det tilbage. Ministeren indviler.

KRONIKEN 15. marts 2018

Dit dna bliver tvangsregistreret

ANDERS BEICH THOMAS BRIK KRISTIANSEN

KRONIKEN

Drop nu skræmmekampagnen mod et dansk gencenter

Der opstilles skrækscenarier omkring ideen om at oprette et Nationalt Genom Center. Det er helt forfæjlet – målet er netop at øge sikkerheden og mulighederne for bedre behandling af patienterne



Politiet får kun adgang til dna-center i t

Der opstilles skrækscenarier omkring ideen om at oprette et Nationalt Genom Center. Det er helt forfæjlet – målet er netop at øge sikkerheden og mulighederne for bedre behandling af patienterne

KRONIKEN 20. marts 2018

Debatten om gencenter er totalt misforstået

Ministerens løfte: Sikkerheden bliver større

Sundhedsminister Ellen Trane Nørby (V) er ikke betænkelig ved et nyt Nationalt Genom Center. Hun er faktisk mere bange for konsekvenserne, hvis danske data skal sendes til udlandet.



Essensen af lovforslaget (I)



- **Formålsparagraf (§ 223):**
 - Nationalt Genom Center skal understøtte udviklingen af personlig medicin
- **Formålsbegrænsningsbestemmelse (§ 223 b, stk. 1):**
 - Oplysninger i centeret må kun behandles med henblik på:
 - 1) Forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, eller
 - 1) Udførelse af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning
- **Efterforskning af terror (§ 223 b, stk. 2):**
- Oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, er ikke genstand for edition efter retsplejelovens § 804, medmindre der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 (terrorisme) og § 114 a (terrorlignende handlinger).

Essensen af lovforslaget (II)



- **Skriftligt samtykke til patientbehandling, der omfatter genetisk analyse**
- **Selvbestemmelse over genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center (§ 29).**
- **Information om selvbestemmelsesretten (§ 29 a).**
- **Indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center forudsætter (§ 223 a):**
 - Skriftligt samtykke til patientbehandling, der omfatter genetisk analyse
 - Samtykke til deltagelse i det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår
 - Mulighed for borgere til frivilligt at overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale før oprettelsen af centret til Nationalt Genom Center

NYHEDER

Lov om Nationalt Genom Center vedtaget

Alle Folketingets partier på nær Enhedslisten har stemt for at vedtage lov om National Genom Center.



Status og næste skridt

Inddragelse af faglig ekspertise i bekendtgørelsesarbejdet

- Medlemmer:
- Henrik Krarup (Region Nordjylland), Cai Grau (Region Midtjylland), Jens Michael Hertz (Region Syddanmark), Ismail Gögenur (Region Sjælland), Ulrik Lassen (Region Hovedstaden), Katrine Stokholm (Danske Regioner), Irene Kibæk Nielsen (Dansk Selskab for Medicinsk Genetik), Mette Hartlev (National Videnskabetisk Komité), Thomas Koed Doktor (Danske Patienter), Anders Børglum (Aarhus Universitet), Kirsten Ohm Kyvik (Syddansk Universitet), Mette Nordahl Svendsen (Københavns Universitet), Inge Søkilde Pedersen, (Aalborg Universitet)

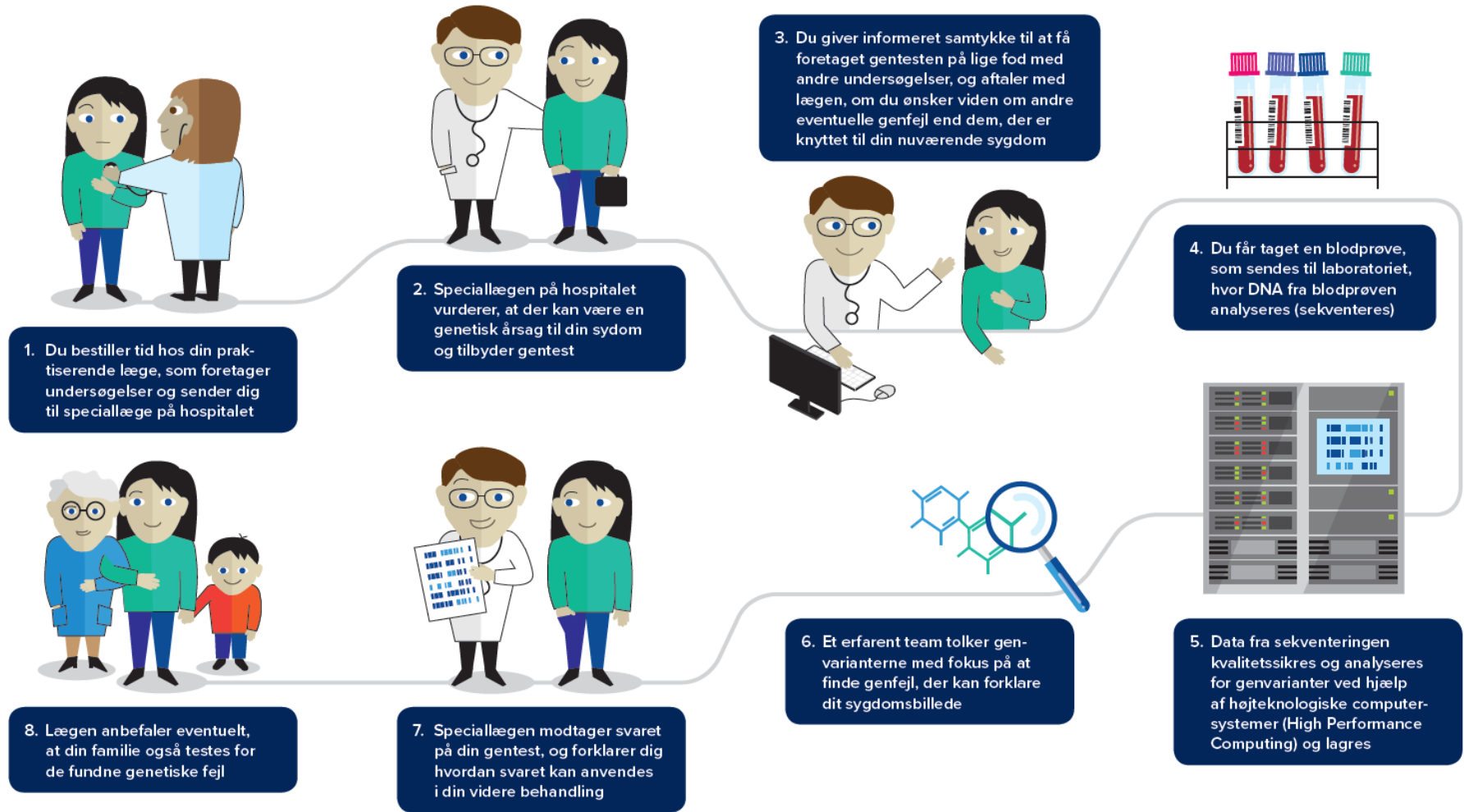
Tidsplan



Juli 2018

1. december 2018

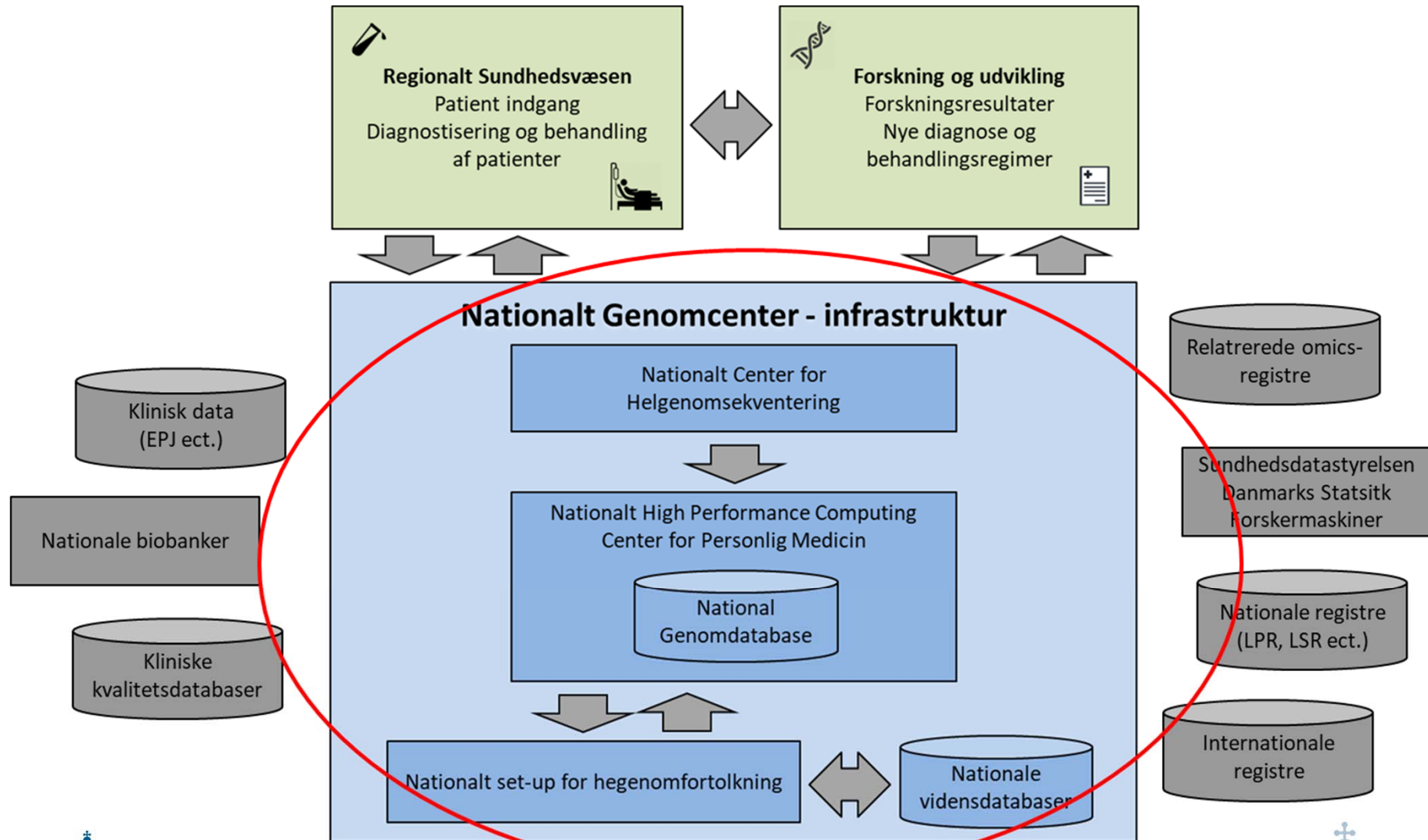
HVAD SKER DER, NÅR DU FÅR LAVET EN GENTEST?



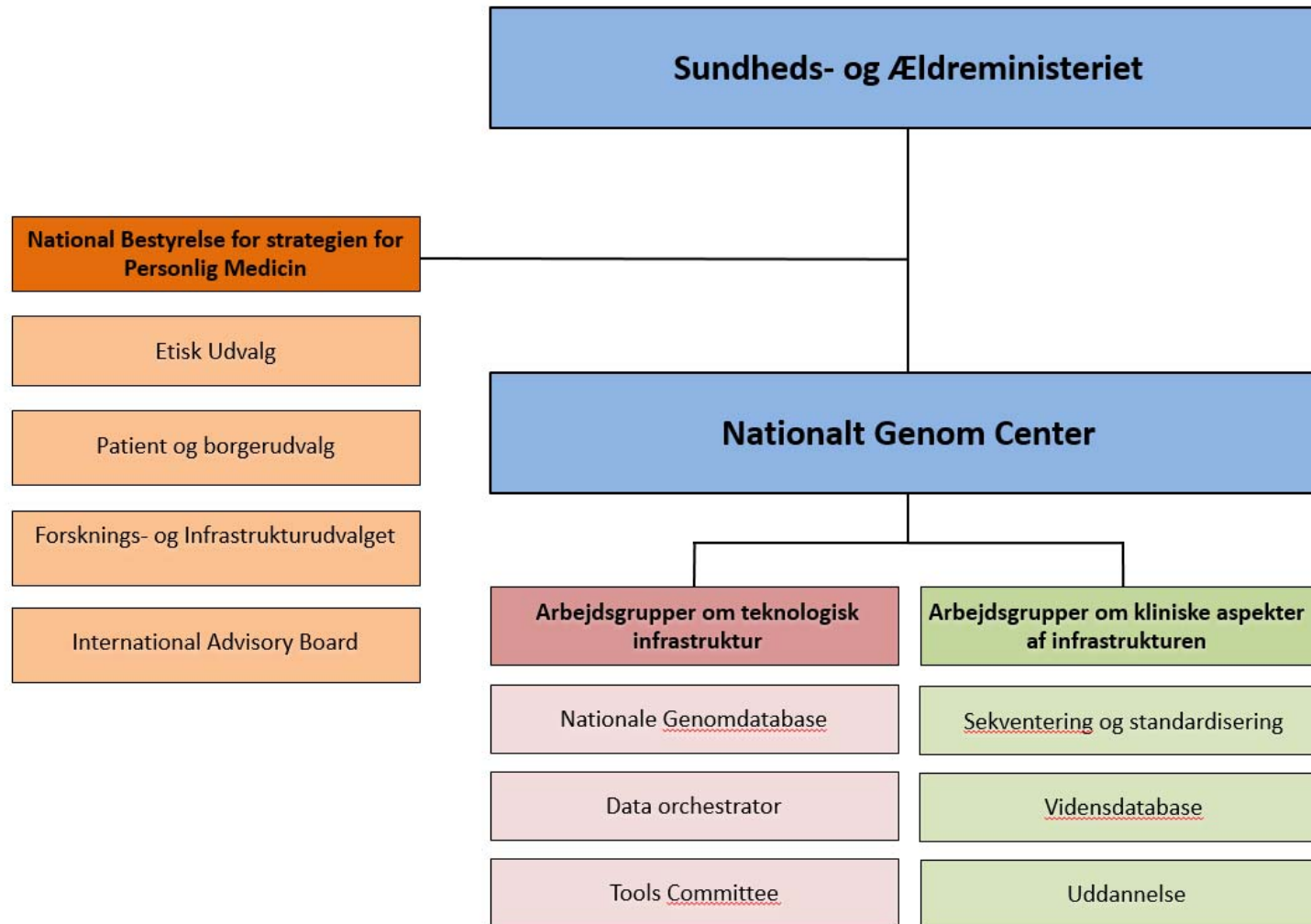
Behov for en national infrastruktur, som sikrer:

- Nationale standarder og koordineret udvikling på landsplan
- State-of-the-art sikkerhedsmodel
- Regnekraft og lagringskapacitet til et nyt niveau af datamængder
- Datafortolkning, som skal ses i sammenhæng med patientbehandling
- Udnyttelse af eksisterende kompetencemiljøer i landet

Samlet infrastruktur



Governance for strategien for Personlig Medicin og Nationalt Genom Center



Underarbejdsgruppe til Vidensdatabase: redskaber til tolkning af genomiske fund i Danmark

- Fænotype - standardisering
- Samling af lokale databaser
- Kvalitetssikring af indholdet fra DK og evt. fra udlandet
- Aktionabilitet/diagnoser – standardisering og vedligehold
- Vurdering af kommercielle softwareløsninger
- Medlemmer:
 - **Elsebet Østergaard (Dansk Selskab for Medicinsk Genetik)**, Peter Nissen (Dansk Selskab for Klinisk Biokemi), Thomas Kielsgaard Kristensen (Hæmatologisk Selskab), Lotte Risum (gruppen af klinisk genomfortolkere), Britt Elmedal Laursen og Morten Mau-Sørensen (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi), Claus Gravholt (Endokrinologisk Selskab) og Martin Bøgsted (Nationalt Genom Center)
- Første møde blev afholdt 24/8
- Aflevere notat i januar 2019, der beskriver ønsker og krav

Underarbejdsgruppe til vidensdatabase: forløbsdatabase, der kobler summariske genomiske fund og det kliniske sygdomsforløb

- Hvilke out-puts er ønskværdige for at kunne optimere læringsprocesser og dokumentere en nytte-effekt af genomisk diagnostik?
- Hvilke inputs er ønskværdige dels fra genomisk side, dels fra den kliniske side?
- Kan RKKP anvendes og vil det blive muligt at anvende en form for automatisk opdatering?
- Medlemmer:
- **Henning Bundgaard (Dansk Cardiologisk Selskab)**, Suzanne Lindquist (Dansk Neurologisk Selskab), Jens Winther Jensen (RKKP), Jens Lundgren (Dansk Selskab for Infektionsmedicin), Tareq El-Galely (Dansk Multidisciplinære Cancer Grupper) Henrik Ullum (LVS), Martin Bøgsted (Nationalt Genom Center) og Allan Meldgaard Lund (Dansk Pædiatrisk Selskab)
- Første møde blev afholdt 22/8
- Aflevere notat i januar 2019, der beskriver ønsker og krav

Tidshorisont

- **2018:**
 - Lovforslag om oprettelse af Nationalt Genom Center blev vedtaget i maj 2018
 - Opbygning af Nationalt Genom Center
 - Begyndende opbygning af teknologisk infrastruktur
- **2019:**
 - Forventet ikrafttrædelse af bekendtgørelser januar
 - Infrastrukturen går i drift i løbet af 2019

