

4. december 2017

Til Sundheds- og Ældreudvalget.

Patientdataforeningen tillader igen med bekymring at henvende sig til Sundheds- og Ældreudvalget omkring det kommende Nationale Genom Center.

På Sundhedsministeriets hjemmeside kan man den 2. december 2017 læse, at der i debatten om Nationalt Genom Center angiveligt flourer mange misforståelser. Sundhedsministeriet gør derfor et forsøg på at mane 10 myter om centret til jorden. Problemet er, at der har sneget sig en række store unøjagtigheder ind på hjemmesiden.

<http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2017/December/Myter-og-sandheder-om-NGC.aspx>

Patientdataforeningen håber med henvendelsen, at kunne klarificere de 10 punkter.

Fra Sundhedsministeriets hjemmeside: Myte 1 – Informeret samtykke

”Falsk: Danske patienter vil ikke blive spurgt om lov, inden man opbevarer og bruger deres genetiske oplysninger. Der vil ikke være informeret samtykke.

Sandt: Jo, behandling i sundhedsvæsenet kræver samtykke. Det gælder også diagnostik som fx genomanalyser, som patienterne eksplicit skal spørges om og samtykke til. Danske patienter får derudover med et Nationalt Genom Center mulighed for at frabede sig, at deres egne genetiske oplysninger i centret bruges til andet end deres egen behandling.”

Korrektion: Der er ganske rigtigt tale om samtykke til DNA aflæsning til behandling. Men informeret samtykket afgivet til behandling er IKKE det samme som et informeret samtykke til at afgive sit arvemateriale til genomcenter. Samtykket til behandling gælder også i dag ved DNA-aflæsning, og behandlingen finder altså sted helt uden et genomcenter.

Med den nye lov vil DNA-koden UDEN samtykke og UDEN mulighed for at sige fra efterfølgende blive kopieret og overført til det nye genomcenter.

Ingen steder i den nye lov nævnes mulighed for samtykke til at overlade sine DNA-data til det ny genomcenter. I realiteten er der derfor tale om tvang. Hvis man vil have behandling er der ingen vej udenom, man kan ikke slippe for at en kopi af DNA-aflæsning overføres fra patientjournal til genomcenter, også selvom det ikke er nødvendigt for behandlingen på afdelingen.

I genomcenter vil man efterfølgende indhente alle de personoplysninger, der skønnes nødvendige for genomcentrets virke UDEN samtykke. Efter DNA-koderne på den måde er blevet beriget med data fra de mangfoldige danske registre, kan data bruges til en række formål og i loven nævnes: Forvaltning af læge- og sundhedstjenester, forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, statistiske formål, patientbehandling og forskning.

Det manglende informerede samtykke er problematiseret i en række høringssvar fra DSAM (1), Institut for Menneskerettigheder (2), Etisk Råd (3) og IT-politisk Forening (4).

I den danske strategirapport "Personlig medicin til gavn for patienterne" (5) gældende for 2017-20 omtales lignende projekter fra England, Finland, Norge og USA. I den danske rapport nævnes samtykke ikke.

- I det engelske "100.000 genomes project" er der informeret samtykke til deltagelse (6).
- I Finland arbejder man med en form for samtykke, formen for samtykke er dog beskrevet uklart i en rapport. Consent nævnes 7 gange i deres rapport (7).
- I Norge er der informeret samtykke, som nævnes 45 gange i rapport om deres projekt (8).
- I USA er der informeret samtykke, consent nævnes 63 gange i deres rapport (9).

Et informeret samtykke skal placeres FØR DNA-data centraliseres, og EFTER patienten er informering om og indforstået med alle de formål DNA-data kan bruges til.

Fra Sundhedsministeriets hjemmeside: Myte 2 – Datasikkerhed

"Falsk: Opbevaringen og brugen af danskernes sundhedsdata vil være usikkert.

Sandt: Alle data pseudonymiseres, og ingen data vil blive opbevaret, så de kan kobles til den enkelte. Høj sikkerhed er forudsætning for oprettelsen. En øget og ensartet sikkerhed er en af de primære grunde til, at et Nationalt Genom Center er en del af løsningen på de udfordringer, Danmark står overfor med at skabe bedre og sikrere rammer for at kunne anvende genetiske oplysninger i patientbehandlingen. Regeringen ønsker ikke, at danskernes personfølsomme data styres af kommercielle interesser, og derfor er det vigtigt med et offentligt og sikkert projekt for personlig medicin. Der er allerede fastsat klare regler og skrappe krav i persondataloven og fra maj 2018 yderligere regler og krav i EU's databeskyttelsesforordning. Der er ikke indsat yderligere regler i lovforslaget, fordi det allerede er klart reguleret. Dertil kommer, at danskernes genetiske data vil være pseudonymiseret. Det betyder, at CPR-nummer ikke er kædet sammen med oplysningerne i databasen, så dem, der har adgang til informationerne, ikke direkte kan identificere personen."

Korrektion: Den omtalte pseudonymisering er sikkerhed med modifikationer. For det første giver pseudonymisering kun begrænset databeskyttelse, blandt andet fordi DNA i sig selv er personhenførbart. Derudover lægges der op til klassisk dansk registerforskning med samkøring og berigelse af DNA-data hvor personhenførbare jo netop er nødvendig. Derfor vil det ved behov være muligt at matche CPR-nummer og pseudonyme id-numre.

DNA data vil også være personhenførbare når DNA-data skal bruges til at tage kontakt til egnede forsøgspersoner, når ny personlig medicin skal afprøves, eller hvis de berigede DNA-data skal bruges til forebyggelse på individniveau. Desuden regnes pseudonymisering ikke som anonymisering i henhold til EU databeskyttelsesforordning.

Omkring de manglende kommercielle interesser, så markedsfører Udenrigsministeriet ellers netop Danmark via adgang til sundhedsregistre og personlig medicin til medicinalindustrien i udlandet (10). Planen er, at medicinalindustrien i forbindelse med personlig medicin skal have adgang til danskernes helt private sundhedsoplysninger på individniveau, for eksempel i forbindelse med det såkaldte NEXTpartnership projekt. På NEXT hjemmeside kan man læse:

"NEXT offers national patient recruitment including national database platforms to support successful recruitment. It is the intention to add patient specific data to the recruitment process"

to support a precision medicine-approach, i.e. selection of subgroups of patients for specific trials."

NEXT er et offentligt-privat partnerskab inden for klinisk forskning, bestående af landets regioner, universiteter, tolv lægemiddelproducerende virksomheder og et GTS-institut. Genomcentrets og lovens tilgang til datasikkerhed er blevet kritiseret af IT-Politisk Forening (4).

Fra Sundhedsministeriets hjemmeside: Myte 3 - Nyhedsværdi

"Falsk: Med Nationalt Genom Center skal danskeres genetiske oplysninger som noget helt nyt opbevares, analyseres og bruges til behandling og forskning.

Sandt: Allerede i dag bliver der foretaget ca. 20.000 forskellige typer genetiske analyser årligt i sundhedsvæsenet. Der gemmes også allerede i dag genetisk information om patienter som led i både behandling og forskning. Det sker på anlæg og computere på en række forskellige hospitaler, regioner og universiteter, og der er i dag ikke ensartede sikkerhedskrav eller krav til samtykke."

Korrektion: Selvfølgelig har det en nyhedsværdi, at danskernes DNA-oplysninger nu SKAL overføres til genomcenter og herefter samkøres med "nødvendige" personoplysninger til berigelse af DNA-data og herefter gøres tilgængelige for forvaltning af læge- og sundhedstjenester, forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, statistiske formål, forskning og patientbehandling. Alt sammen selvom patienten kun har givet informeret samtykke til behandling, som beskrevet i første afsnit.

Fra Sundhedsministeriets hjemmeside: Myte 4 – Forsikringsselskaber

"Falsk: Danskere risikerer at blive presset til at afgive deres oplysninger om sundhedsrisici til for eksempel forsikringsselskaber og arbejdsgivere.

Sandt: Forsikringsselskaber må ikke behandle oplysninger om folks sundhedsrisiko. Det står i forsikringsaftaleloven og er ulovligt. Derudover ligger det i lovforslaget, at der med Nationalt Genom Center bliver indført en ekstra stram lovgivning for de oplysninger, der ligger i centeret. Det følger eksplicit af lovforslaget, at oplysninger i genomcentret kun må bruges til formål i sundhedsvæsenet, til forskning og til statistik. Altså ikke til fx forsikringsselskaber og arbejdsgivere."

Korrekt: Det er korrekt, at forsikringsselskaber i dag pga. forsikringsloven ikke må få adgang til DNA data. Men forsikringsselskaber må i dag bede kunden stille med journaloplysninger for at kunne tegneforsikring og vil givetvis presse på for at få lovlig adgang til DNA-data, når de findes tilgængelige.

Fra Sundhedsministeriets hjemmeside: Myte 5 – Alle danskernes DNA

"Falsk: Man vil samle alle danskernes gener i en altomfattende database.

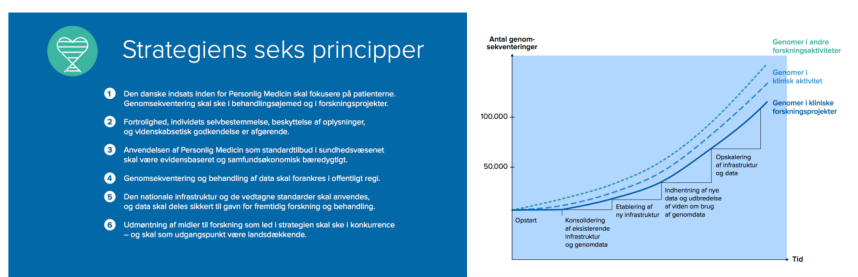
Sandt: Nej, den danske strategi for personlig medicin og genomsekventering handler om patienterne - ikke om at kortlægge alle danskernes DNA. Hvis du bliver syg, er målet, at du i

fremtiden kan få taget en helgenomsekventering som led i din behandling i sundhedsvæsenet, når det er relevant. Oplysningerne fra sekventeringen skal gemmes på sikker vis i den nationale genomdatabase, så den kan bruges til din diagnostik og behandling senere i livet. Så nej, det er ikke alle danskeres genetiske oplysninger.”

Undladelse: Man undlader, at fortælle at DNA-fødekæden til genomcenter vil have tre veje. Som det fremgår af rapporten ”Personlig medicin til gavn for patienterne” (5), vil DNA-fødekæden for det ny genomcenter nemlig have tre veje:

- DNA-sekventering i forbindelse med behandling af syge patienter.
- DNA-sekventering i forbindelse med forsøg på mennesker.
- DNA-sekventering i forbindelse med forskning for eksempel på vævsprøver fra biobanker.

Det fremgår også tydeligt af to figurer i rapporten og fra bemærkninger til loven fremgår det desuden ideen er, at genomcenter kan få DNA-data fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker.



Fra bemærkninger til lovforslaget på Høringsportalen: ”Bestemmelsen indebærer, at sundhedsministeren kan bestemme, at Nationalt Genom Center til brug for udførelsen af centrets myndighedsopgave kan modtage og behandle genetiske oplysninger og andre personoplysninger fra patientjournaler, registre, databaser, biobanker m.v. til brug for understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. i sundhedsvæsenet samt til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik.”

Når ministeren bestemmer noget, så er det via en administrativ bekendtgørelse, som er udenfor Folketingets parlamentariske kontrol.

Fra Sundhedsministeriets hjemmeside: Myte 6 – Holdning til personlig medicin

Falsk: De fleste danskere er imod brugen af personlig medicin.

Sandt: 83 procent af danskerne svarer i en undersøgelse foretaget for Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner, at de ville svare ja til en gentest, hvis det blev tilbudt som en del af en sygdomsbehandling.

Vildledning: Danskerne går naturligvis ind for gentest, når den skal bruges egen behandling og personlig medicin. Det gør vi også i Patientdataforeningen. Problemet er, at formål med det nye genomcenter er langt mere end behandling af patienten, fra loven fremgår formål: Forvaltning af læge- og sundhedstjenester, forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, statistiske formål, patientbehandling og forskning.

Desuden mangler man at nævne at 65% af danskerne mener at de ejer egne sundhedsdata og at 78% af danskerne vil spørges om lov inden sundhedsdata data deles (11).

Og hvad menes der egentlig med forebyggende sygdomsbekæmpelse vha. Genomcenter? Er der tale om profilering for at se, om du er i farezonen for at dine vaner bliver u hensigtsmæssige, usunde og dyre, så man kan tage kontakt med forebyggende pædagogiske indsatser så rygning, druk og kropslige forfald kan forebygges?

Fra Sundhedsministeriets hjemmeside: Myte 7 – Forskning

Falsk: Du kan ikke selv bestemme, om dine data vil blive brugt til forskning og statistik, og forskerne vil have fri adgang til dine oplysninger.

Sandt: Du kan altid frabede dig, at dine genetiske oplysninger anvendes til andre formål end din egen behandling. Hvis dine oplysninger skal bruges til forskning, vil de være pseudonymiseret. Det betyder, at CPR-nummer ikke er kædet sammen med oplysningerne i databasen, så dem der har adgang til informationerne ikke kan identificere personen. Der kan være tilfælde, hvor det er nødvendigt at kende din identitet. Fx hvis du har sagt ja til at indgå i et klinisk forskningsprojekt, som led i din behandling, så er det fordi, du aktivt har samtykket.

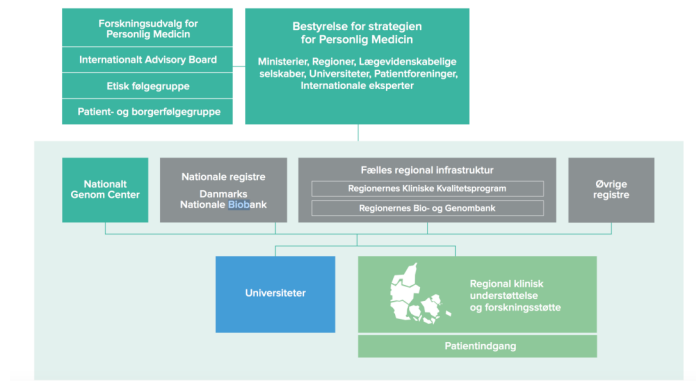
Vildeledning: FØRST, overføres DNA-sekvensen til genomcenter. SIDEN samkøres med "nødvendige" personoplysninger til berigelse af DNA-data, som gøres tilgængelige for forskning, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje og statistiske formål. EFTER, at DNA-data er overført og beriget, kan der laves spærring for andre formål end egen behandling. Altså "opt-out" uden mulighed for sletning. Retten til spærring kan, som man så med forskerbeskyttelsen for registerdata i 2014, efterfølgende fjernes af Folketinget.

Fra Sundhedsministeriet hjemmeside: Myte 8 – Biobanker

Falsk: PKU-test (blodprøve på nyfødte børn) og andre biologiske prøver fra biobanker bliver overtaget af Nationalt Genom Center.

Sandt: Nej, de biologiske prøver, som biobankerne opbevarer, vil ikke blive overtaget af Nationalt Genom Center, men fortsat være opbevaret i biobankerne. De regler, der gælder for anvendelse af biologisk materiale i fx biobanker, ændres ikke med lovforslaget.

Vrøvl: Det er vist ingen, der har udtalt, at biobanker vil blive lagt ind under genomcenter. Dog fremgår det af rapporten "Personlig medicin til gavn for patienterne" (5), at de danske biobanker er en klar del af genomcentrets strategi og governance, se billede fra rapporten nedenfor. Det er også rigtigt, at regler for biobanker ikke ændres. Allerede i dag genomsekventeres, der fra blod og vævs materiale fra de danske biobanker uden konkret samtykke fra donor.



Fra bemærkninger til lovforslaget på Høringsprotalen: ”Bestemmelsen indebærer, at sundhedsministeren kan bestemme, at Nationalt Genom Center til brug for udførelsen af centrets myndighedsopgave kan modtage og behandle genetiske oplysninger og andre personoplysninger fra patientjournaler, registre, databaser, biobanker m.v. til brug for understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. i sundhedsvæsenet samt til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik.”

Fra Sundhedsministeriet hjemmeside: Myte 9 – Uønsket viden

Falsk: Lægerne vil ikke kunne styre, hvad patienten vil have at vide efter gentesten, og vil derfor komme til at fortælle patienten om sygdomme, personen ikke ville vide noget om.

Sandt: En helgenomsekventering er en omfattende analyse, og lægen vil derfor helt naturligt tage en lang snak med patienten og afklare, hvor meget eller lidt patienten ønsker at vide. Dette er allerede praksis for genetiske analyser i dag.

Kritik fra Etisk Råd: Viden fra DNA kan være uønsket viden for DNA-donor og dennes slægtninge. Etisk Råd kritiserer i høringssvar at denne problematik ikke adresseres tilstrækkeligt i lovforslaget (3).

Fra Sundhedsministeriet hjemmeside: Myte 10 – Ønsket om centret

Falsk: Kun regeringen ønsker at oprette Nationalt Genom Center.

Sandt: Nej, der er bred opbakning til initiativet, fordi bl.a. lægerne, patienterne og forskerne har efterspurgt en dansk strategi og indsatser for personlig medicin. Det indfries bl.a. med et Nationalt Genom Center for at sikre, at danskernes genetiske oplysninger fortsat vil blive brugt forsvarligt og efter fælles standarder. Derudover vurderer de, at helgenomsekventering, som er en analyse af hele genomet, er en vigtig teknologi i udviklingen mod bedre diagnostik og behandling. De vurderer også, at anvendelsen af genetiske oplysninger vil stige, og at der vil komme udfordringer for den begrænsede danske kapacitet. Andre lande bruger også personlig medicin og genetiske oplysninger i stigende grad.

Ingen myte: Her er der tale om en fiktiv myte. De fleste, herunder sundhedsministeren, forskere, patientforeninger, lægemiddelindustri, udenrigsministerium, Patientdataforeningen og mange flere ønsker et

dansk genomcenter. I Patientdataforeningen ønsker vi blot et genomcenter med selvbestemmelse, sikkerhed og gennemsigtighed. Det kan nås endnu.

MVH

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen
Patientdataforeningen repræsenterer ca. 900 borgere og ca. 100 læger

REFERENCER

1. http://www.dsam.dk/files/305/h60_2017_hoeringssvar.pdf
2. https://menneskeret.dk/sites/menneskeret.dk/files/10_oktober_17/hoeringssvar_vedr._udkast_til_lovforslag_om_aendring_af_sundhedsloven.pdf
3. <http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Hoeringssvar/2017-10-12-Nationalt-Genom-Center-DER.pdf>
4. <https://www.itpol.dk/hoeringssvar/nationalt-genom-center>
5. https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2016/Personlig-medicin-dec-2016/National-strategi-for-Personlig-Medicin.ashx
6. <https://www.genomicsengland.co.uk/taking-part/the-process/>
7. https://media.sitra.fi/2017/02/28142539/Improving_health_through_the_use_of_genomic_data.pdf
8. <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1192/Nasjonal%20strategi%20for%20persontilpasset%20medisin%20i%20helsetjenesten%20IS-2446.pdf>
9. <https://www.nih.gov/sites/default/files/research-training/initiatives/pmi/pmi-working-group-report-20150917-2.pdf>
10. <http://www.regioner.dk/media/3759/270916-startwithdenmark2016-fullreport.pdf>
11. <https://www.altinget.dk/digital/artikel/patientdataforeningen-danskernes-skal-selv-bestemme-over-deres-dna>