

8. december 2017

Til Sundheds- og Ældreudvalget

Det kommende Nationale Genom Center

DSAM tillader sig med bekymring at henvende sig til Sundheds- og Ældreudvalget omkring det kommende Nationale Genom Center. I DSAM har vi tidligere afgivet høringsvar omkring genomcentret og tilhørende lovforslag til ændring af sundhedsloven (1) samt deltaget i debatten omkring centret. I DSAM er vi i særdeleshed bekymrede på grund af en række ubesvarede spørgsmål og uklarheder, som lovforslaget rejser.

Spørgsmål relaterer sig til en række temaer.

Manglende samtykke

Af Sundhedsministeriets hjemmeside fremgår det, at patienterne angiveligt har et informeret samtykke ved deltagelse i det ny Nationale Genom Center (2). Et informeret samtykke defineres ved, at man som patient får fulgyldig information om alle formål med det projekt, man deltager i, og derefter ganske frivilligt tager stilling til, om man vil deltage. Desuden skal man kunne trække sig ud igen.

1. Hvor i lovteksten sikres patienten ubetinget ret til fulgyldig information om alle formål med genomcentret og projektet og herefter frivillig stillingtagen til deltagelse?
2. Hvordan sikres patienten ret til behandling, der involverer DNA-aflæsning, selv om patienten takker nej til, at DNA-data indberettes til genomcentret?

Af bemærkningerne til lovforslaget er det nævnt, at ministeren via bekendtgørelser kan påbyde at genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold fra f.eks. patientjournaler, registre, databaser og biobanker skal indberettes til det ny genomcenter.

3. Hvor i lovforslaget sikres patienten informeret samtykkeret til indflydelse på, om DNA-data må samkøres med andre persondata i genomcentret?
4. Hvor sikres patientens ret til at stoppe deltagelse i genomcentret og blive slettet igen?

I Altinget den 6. december 2017 udtaler formand for Lægeforeningen Andreas Rudkjøbing: "Den præcise udformning af patienternes selvbestemmelse er ikke fastlagt endnu. Lige nu er det en opt-out-model, der ligger i lovforslaget, men det er noget af det, der skal gøres til genstand for en politisk drøftelse og beslutning" (3). En opt-out-model er ikke et informeret samtykke.

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

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

Der er tre situationer, hvor ministeren kan påbyde, at DNA-aflæsning indberettes til det nye genomcenter:

- DNA-aflæsning i forbindelse med egen behandling eller diagnosticering
 - DNA-aflæsning i forbindelse med deltagelse i et klinisk forsøg med mennesker
 - DNA-aflæsning i forbindelse med forskning på vævsprøver fra en af de mangfoldige danske biobanker.
5. Hvor i lovtæksten fremgår det, at patienterne i alle tre situationer sikres ret til et informeret samtykke, før DNA indberettes til genomcenter?

I Danmark indsamler eksempelvis SSI restmateriale fra diagnostiske blodprøver og gemmer materialet i Danmarks Nationale Biobank uden patienternes viden og samtykke. I forbindelse med forskning og forebyggelse er der i mange år lagret en lang række blod og vævsprøver f.eks. spædbørns PKU-blodprøver.

6. Har der allerede i dag forekommet situationer, hvor patienters vævs- eller blodprøver fra en biobank er blevet genomsekventeret i forbindelse med forskning uden samtykke?
7. Vil det kunne forekomme, at gamle prøver fra biobanker, taget før man kendte til et genomcenter, i forbindelse med forskning vil kunne DNA-aflæses, og aflæsningen efterfølgende indberettes til genomcenter uden forudgående samtykke fra den enkelte patient eller værge?
8. Vil man i lovtæksten løse det særlige problem, der knytter sig til DNA-aflæsning på prøver indsamlet til helt andre formål, så patienten sikres fuld genomsigtighed og et informeret samtykke?

Allerede i dag har mange danskere fået foretaget DNA-aflæsning i forbindelse med behandling eller forskning. Deres behandling er for nuværende ikke betinget af indberetning af DNA-aflæsning til et centralt genomcenter, heller ikke i forbindelse med forskningsprojekter.

9. Vil patienter opleve, at DNA-data genereret før genomcentrets oprettelse vil blive indberettet til genomcentret uden at blive tilbudt et informeret samtykke?

Information om genomer adskiller sig fra andre typer sundhedsdata ved ikke blot at give oplysninger om den registreredes sundhed, sygdomme og potentielle sygdomsrisiko, men ved også i nogle tilfælde at kunne give oplysninger om den registreredes familie.

10. Har man i lovarbejdet gjort sig overvejelser for, hvad disse familiære konsekvenser har af betydning for de juridiske betragtninger i forhold til et informeret samtykke?
11. Har man gjort sig tanker om, hvorfor man i andre vestlige demokratier såsom Norge (3), England (4) og USA (5) har valgt at sikre retten til informeret samtykke ved lignende genomprojekter?

Proportionalitet og formål

Når så følsomme oplysninger som register-berigede DNA-data behandles, så skal proportionaliteten vurderes i forhold til det mål, der forfølges med databehandlingen.

12. Er der foretaget en nødvendigheds- og proportionalitetsvurdering i forbindelse med forarbejder til lovforslaget, og er det muligt at se disse vurderinger?

Skal proportionaliteten vurderes, så er det nødvendigt præcist at kunne redegøre for formål med databehandlingen i det nye genomcenter. Af lovforslaget fremgår det, at genomoplysninger og andre personoplysninger, der tilgår det nye genomcenter, kan bruges til forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester samt til statistiske og videnskabelige undersøgelser.

13. Hvad menes der i sammenhæng med genomcenter med forebyggende sygdomsbekæmpelse?
14. Hvordan kan profilering via berigede genomdata bruges til forebyggende sygdomsbekæmpelse?
15. Vil der for eksempel være forebyggende indsatser i kommunalt regi, og i givet fald hvilke?
16. Er der tale om, at man med profilering ønsker at finde borgere i farezonen for at få sygdomme med henblik på forebyggende tiltag, eksempelvis rettet mod livsstil? I så fald er der tale om et betydeligt indgreb i privatlivets fred, som må have medført store etiske spørgsmål og overvejelser.
17. Hvordan kan profilering via berigede genomdata bruges til sygepleje?
18. Hvilken type sygepleje har genomdata betydning for?
19. Hvad menes der med forvaltning af læge- og sundhedstjenester?
20. Hvordan kan profilering via berigede genomdata bruges til forvaltning af læge- og sundhedstjenester? Og er genomdata nødvendige i den forbindelse?
21. Hvad menes der med begrebet personlig medicin i kontekst med loven?
22. Når der omtales forskning i lovteksten, er det så kun forskning i personlig medicin, eller menes der forskning generelt?
23. Er der særlig banebrydende forskning inden for personlig medicin, som ligger til grund for lovforslaget, og i så fald hvilken?
24. Hvordan er det muligt at informere borgerne om de mange formål, når de er så løseligt formuleret?

Manglende privacy-by-design og dataminimering

Når persondata behandles, må der kun behandles data, som er nødvendige og tilstrækkelige til formålet. Når en patient i forbindelse med behandling får foretaget en DNA-aflæsning, behandles patienten på afdelingen, og derved er behandlingsformål udtømt. Alligevel skal DNA-aflæsningen indberettes til genomcenter, og DNA-data efterfølgende beriges med andre persondata. Når data ligger i genomcentret, kan patienten via vævsanvendelsesregister spærre for sekundær brug af data.

25. Hvad er formålet med databehandling i genomcenter, når behandlingsformålet er udtømt, og borgeren har spærret for sekundær anvendelse af data?
26. Hvad er formålet med berigelse af DNA-data, når der er spærret for sekundær anvendelse af data i genomcenter?
27. Vil genomcentret behandle persondata svarende til komplette registerudtræk fra hele den danske befolkning, eller vil genomcentret kun behandle persondata for de konkrete personer, som har fået indberettet DNA-data?

Manglende sikkerhed

I lovforslaget omtales sikkerhed kun overfladisk, omend pseudonymisering nævnes. Pseudonymisering giver dog kun begrænset databeskyttelse, blandt andet fordi DNA i sig selv er personhenførbart¹. Derudover lægges der op til klassisk dansk registerforskning med samkøring af data, hvor personhenførbare netop er nødvendig. Derfor vil det ved behov være muligt at matche CPR-nummer og pseudonyme ID-numre.

Det behov vil blandt andet vise sig dagligt, når over 200.000 ansatte i det danske sundhedsvæsen, regioner og kommuner i deres kontakt med borgerne skal have adgang til de berigede DNA-data i forbindelse med de mange formål, databasen tjener.

28. Har man gjort sig overvejelser om, hvad det betyder for datasikkerhed, når så mange har adgang på individniveau til data i et genomcenter?
29. Har man overvejet andre sikkerhedsmodeller, eksempelvis hvor DNA-sekvensen krypteres, og hvor styring af dekrypteringsnøglen overlades til den enkelte borger?
30. Har man gjort sig overvejelser i forhold til, at DNA-koder på trods af pseudonymisering meget let lader sig re-identificere?

Perspektivering

Udenrigsministeriet markedsfører Danmark via adgang til sundhedsregistre og personlig medicin til medicinalindustrien i udlandet. Det fremgår af rapporten "Start with Denmark" (4).

31. Udenrigsministeriet reklamerer for forskning i personlig medicin i Danmark. Hvad betyder det?
32. Vil det kunne forekomme, at der gives kommerciel adgang til data i genomcenter?
33. Vil det kunne forekomme, at 'kunstig intelligens'-systemer, som eksempelvis IBM's Watson, kan få adgang til data i genomcenter?

I det såkaldte NEXTpartnerskabsprojekt er det planen, at medicinalindustrien i forbindelse afprøvning af personlig medicin kan få adgang til danskernes sundhedsoplysninger på individniveau. På NEXT's hjemmeside kan man læse (5):

"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

¹ TEKNISK PROBLEM MED AT ANONYMISERE DNA

DNA kan oftest identificeres. Der er ca. 10 millioner DNA-baser, som kan varieres i det menneskelige genom (single nucleotide polymorphisms - SNPs). Du deler halvdelen af disse basepar med hver af dine forældre, så du har ca. 5 mio. fra mor og 5 mio. fra far. Hver SNP kan have 4 værdier: A, C, G, T, men ofte er det kun 2 af værdierne (de såkaldte alleler), som reelt findes blandt mennesker. Sandsynligheden for, at en dansker tilfældigvis har samme DNA som din far, er dermed $1/2^{20.000}$.

Halvdelen af dit DNA kommer fra din far, og halvdelen af hans DNA kommer fra hans far. Du har altså $1/4$ af dit DNA fælles med hver af dine bedsteforældre. Din oldefar deler du $1/8$ med eller ca. 600.000 SNP. Din tipoldefar deler du $1/16$ med eller ca. 300.000 SNP. Samtidigt deler din tipoldefar ca. 300.000 SNP med alle sine tipoldebørn, og du deler dermed $1/256$ (eller ca. 20.000 SNP) med disse tipoldebørn.

Med andre ord: Hvis vi finder en person, som har 20.000 SNP til fælles med dig, så er det sandsynligt, at I er i familie og f.eks. deler samme tipoldeforælder, for sandsynligheden for, at det sker ved tilfældigheder er $1/2^{20.000}$. Og det betyder, at alene ud fra genomerne i databasen kan vi skabe familiegrene, og vi kan endda se, hvor tæt disse familiegrene er på hinanden, og at de f.eks. deler en tipoldeforælder.

Hvis vi samtidig har adgang til CPR-registerets fortegnelse over familietræer, så kan vi også her skabe familiegrene. Disse grene vil for hovedparten være identiske med DNA-grenene. Forskellene kan f.eks. ske ved utroskab. Opgaven er så blot at finde disse (næsten) identiske grene og "lægge dem oven på hinanden". Når du har gjort det, så har du re-identificeret alle danskere.

medicine-approach, i.e. selection of subgroups of patients for specific trials."

34. Vil det kunne forekomme, at data fra genomcentret kan indgå I NEXT-samarbejdet?
35. Vil det kunne forekomme, at genomcenterdatabasen kommer til at danne grundlag for rekruttering til afprøvning af medicin?
36. Vil det kunne forekomme, at genomcentret bruges til at rekruttere forsøgspersoner som en slags rekrutteringskartotek over genvarianter?
37. Kan der udleveres data fra genomcenter til andre EU-lande?
38. Kan personhenførbare data fra genomcenter udleveres i krypterede "regneark" – det som Sundhedsdatastyrelsen vist kalder for "classic-metoden"?

Vi afventer udvalgets svar med stor opmærksomhed.

Med venlig hilsen



Anders Beich

Formand

Dansk Selskab for Almen Medicin

REFERENCER

1. http://www.dsam.dk/files/305/h60_2017_hoeringssvar.pdf
2. <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2017/December/Myter-og-sandheder-om-NGC.aspx>
3. <https://www.altinget.dk/sundhed/artikel/laegeformand-forkerte-oplysninger-florerer-i-debatten-om-gencenter>
4. <http://www.regioner.dk/media/3759/270916-startwithdenmark2016-fullreport.pdf>
5. <https://nextpartnership.dk/download/>