

København 11. april 2018.

TIL SUNDHEDS- OG ÆLDREUDVALGET

Henvendelse vedrørende mørklægning af et manglende patientsamtykke i L146, Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Patientdataforeningen tillader at henvende sig vedrørende Nationalt Genom Center og et manglende patientsamtykke. I Patientdataforeningen har vi længe bekymret os over diskrepans mellem Sundhedsministeriets udlægning af "genomloven" versus den konkrete lovtekst og vurderinger fra ledende uafhængige juridiske eksperter.

Gentagne gange har vi måttet konstatere, at ministeriets fremlægning af loven er endog meget langt fra den egentlige lovtekst. Vi undrer os over, hvordan det i et fungerende demokrati kan forekomme, at man er nødsaget til at nærlæse en lovtekst, fremfor at kunne lytte til ministeriets udlægninger, for at forstå hvad der lovgives om.

Patientdataforeningen har på baggrund af ovenstående søgt aktindsigt i nedenstående dokumenter omkring det manglende samtykke (1):

- *"Jeg vil gerne bede om aktindsigt i alle dokumenter, der vedrører tilblivelsen af sundhedsministeriets hjemmesidedokument "Myter og Sandheder om Nationalt Genom Center".*
- *Jeg vil gerne bede om aktindsigt i alle dokumenter, der omtaler at der ikke er samtykke til videregivelse af genetiske oplysninger til et Nationalt Genom Center.*
- *Jeg vil gerne bede om aktindsigt i alle dokumenter, der vedrører, at det skulle være uhensigtsmæssigt, at indføre et samtykke til videregivelse af genetiske oplysninger til et Nationalt Genom Center."*

Patientdataforeningen er imidlertid blevet nægtet indsigt i størstedelen af de fremsøgte dokumenter. Vi finder en sådan mørklægning bekymrende.

Forløbet vidner om et demokratisk underskud, hvor Sundhedsministeriet ønsker fuld gennemsigtighed i den danske befolknings mest private oplysninger på fremsøgbart DNA-niveau, men til gengæld ikke ønsker indsigt i grundlaget for egne beslutninger om en national genomdatabase, der er underlagt en ny styrelse direkte under Sundhedsministeriet.

Baggrund

Nærværende lovforslag om at etablere en national fællesdatabase over den danske befolknings arvemasse beriget med de registeroplysninger, som ministeren måtte finde nødvendige, har stor samfundsmæssig betydning og interesse. Lovforslaget indebærer, at danskerne kommer til at stille deres gener til rådighed for en lang række forskellige formål, og dette uden at kunne få indsigt i grundlaget for den politiske beslutning, der netop nu skal træffes.

Den debat der har været rejst om lovforslaget, dokumenterer et behov for indsigt i

embedsmandsværkets styring af den politiske beslutningsproces. Sundhedsministeren har ved flere lejligheder udtalt sig i strid med flere af landets førende sundhedsjurister om indholdet i det fremsatte lovforslag, og kan på den baggrund have bidraget med misinformation i den offentlige debat.

De hensyn, der tjener til en hemmeligholdelse af den interne beslutningsproces, kan ikke samtidig tjene som begrundelse for at hemmeligholde styringen af den demokratiske proces, der som udgangspunkt skal være åben og transparent. De råd og den vejledning ministeren får om håndteringen og kommunikationen af lovforslaget til Folketinget og offentligheden bør derfor være synlig for Folketingets medlemmer og ikke mindst for de borgere, der i fremtiden ikke kan fravælge registrering i den fælles nationale genomdatabase.

Usaglig forvaltning

Den 23. februar 2018 anmoder Patientdataforeningen Sundhedsministeriet om aktindsigt i dokumenter vedrørende National Genom Center og det manglende patientsamtykke (1). Efter flere udsættelser og henvendelser til Ombudsmanden får Patientdataforeningen endelig svar på anmodning den 6. april (2).

Det fremgår af svaret, at der er foretaget en søgning i ministeriets journalsystem, og at der på den baggrund er identificeret en række dokumenter (2, 3, 4), der vedrører det manglende samtykke. Der gives dog afslag på aktindsigt i langt de fleste af dokumenterne.

Den 8. april klager Patientdataforeningen til Sundhedsministeriet (5) over den tid, der er medgået til at træffe beslutning om aktindsigt. Dette særlig henset til, at sagsidentifikationen har været problemløs og meget lidt ressourcekrævende og står i et misforhold til den politiske interesse, der ellers har været om sagen.

Endvidere klager foreningen over afslaget på aktindsigt. Der er i afgørelsen ikke angivet en selvstændig begrundelse for de hensyn, der ligger til grund for afslaget, men alene en henvisning til, at dokumenterne anses som interne, at der ikke er ekstraheringspligtige oplysninger og at der er taget hensyn til princippet om meroffentlighed i bedømmelsen. Der er i afgørelsen ikke foretaget en konkret vurdering af, hvorvidt betingelserne for at give afslag på aktindsigt er opfyldt, og det er ud fra afslagets generelle karakter ikke muligt at foretage en sådan bedømmelse.

Det er på den baggrund Patientdataforeningens opfattelse, at afslaget ikke opfylder Forvaltningslovens krav til begrundelse og derfor ikke opfylder krav til saglighed i forvaltning. Det skal samtidig bemærkes, at flere af de omtalte dokumenter omhandler faktuelle oplysninger, samt at de undtagne dokumenter ikke indeholder oplysninger, der i øvrigt er tavshedsbelagte af hensyn til enkeltpersoners ret til fortrolighed om deres private forhold.

Kort sagt, Sundhedsministeriet ønsker fuld gennemsigtighed i den danske befolknings mest private oplysninger på fremsøgbart DNA-niveau, men ønsker til gengæld ingen indsigt i grundlaget for egne beslutninger om en fælles national genomdatabase.

Tidslinje vedrørende Nationalt Genom Center og det manglende samtykke

16.10.17 Høringsfrist, en lang række høringsparter problematiserer det manglende samtykke. Der er i lovforslaget siden ikke indført samtykke til overdragelse af genetiske oplysninger udledt af biologisk materiale til en national fællesdatabase hvor genomer kan beriges med registerdata og stilles til rådighed for en lang række formål (6, 7).

- .
- 09.02.18 Høringsnotat, her kan man læse, at der ikke er mulighed for at fravælge registrering i den fælles nationale genomdatabase, fordi den mulighed er uhensigtsmæssig (8).
- 22.02.18 I P1 Orientering kan man høre Sundhedsministeren sige, at genetiske oplysninger kun kan komme til genom centeret via samtykke. Ministeren insisterer flere gange på, at der er samtykke, selvom journalisten med henvisning til loven kan dokumentere, at der ikke er samtykke til videregivelse af genetiske oplysninger til et National Genom center (9).
- 23.02.18 I P1 Orientering kan man høre, at Sundhedsministeren tager fejl, når hun siger, at oplysninger til genom centeret kun kan komme til via samtykke. Sundhedsjurist Kent Kristensen fra Syddansk Universitet mener ikke, at det ministerens udlægning er korrekt (10).
- 23.02.18 Patientdataforeningen søger aktindsigt vedrørende det manglende samtykke (1).
- 14.03.18 I P1 Orientering bekræfter juraprofessorer Mette Hartlev og juraprofessor Helle Bødker Madsen, som begge er eksperter i sundhedsret, at Ellen Trane Nørby har uret, når hun insisterer på, at der er samtykke til Nationalt Genom Center (11).
- 21.03.18 Åbent brev fra 13. organisationer, blandt andet om det manglende patientsamtykke til at indgå i den fælles nationale genomdatabase under Nationalt Genom Center (12), sendes til Sundhedsministeren, medunderskriver er bl.a. Advokatsamfundet.
- 06.04.18 Patientdataforeningen får afslag på aktindsigt i en række dokumenter vedrørende Nationalt Genom Center uden samtykke (2).
- 08.04.18 Patientdataforeningen klager over usagligt afslag på aktindsigt og at det har taget så lang tid.

MVH

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen

Bilag

1. <https://www.dropbox.com/s/wtdl5r0xyc5zjfl/BILAG%201%20Anmodning%20om%20aktindsigt%20vedr%C3%B8rende%20et%20Nationalt%20Genom%20Center%20uden%20samtykke.pdf?dl=0>
2. <https://www.dropbox.com/s/uwypkq0wfysrli/BILAG%202%20Afg%C3%B8relse%20p%C3%A5%20aktindsigt.pdf?dl=0>
3. <https://www.dropbox.com/s/626r8gkiw7nx1kf/BILAG%203%20Bilag%201%29%20Aktliste.pdf?dl=0>
4. <https://www.dropbox.com/s/4i308o37fez9p2m/BILAG%204%20Bilag%202%29%20Akte%20til%20udlevering.pdf?dl=0>
5. <https://www.dropbox.com/s/1jf8xsmbtididzrk/BILAG%205%20Klager%20over%20afslag%20p%C3%A5%20aktindsigt.pdf?dl=0>
6. <http://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/1/1855804.pdf>
7. <https://politiken.dk/viden/Viden/art6355314/Kritik-Dna-projekt-er-højrisikabelt-for-hele-den-danske-befolkning>
8. <http://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/1/1855803.pdf>
9. <https://www.dr.dk/radio/p1/orientering/orientering-2018-02-22#!00:33:36>
10. <https://www.dr.dk/radio/p1/orientering/orientering-2018-02-23#!01:25:59>
11. <https://www.dr.dk/radio/p1/orientering/orientering-2018-03-14#!00:31:45>
12. <http://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/8/1873747.pdf>