



Odense, 19. april 2018

Sundhedsministeriet
Sundhedsminister Ellen Trane Nørby
Sundheds- og ældreudvalget

Lov om Nationalt Genom Center

Patientforeningen Danmark er stærkt bekymrede over indsamlingen og opbevaring af oplysningerne om borgernes arvmasse i et Nationalt Genom Center. Patientforeningen Danmark er på den baggrund medunderskriver på det åbne brev fra de 13 organisationer om Nationalt Genom Center og har samtidig rejst flere spørgsmål til ministeren. Vi takker for ministerens svar.

Vi tager i Patientforeningen Danmark den folkelige bekymring om Nationalt Genom Center alvorligt. Ministeren svar har desværre ikke afhjulpet vores bekymring. Vi har forståelse for, at ministeren ikke har haft lejlighed til at besvare alle foreningens spørgsmål inden for den tid der har været til rådighed. Patienters ret til at blive inddraget i beslutninger om behandling og brug af deres helbredsoplysninger ligger os meget på sinde og Patientforeningen Danmark arbejder på, at dette bør være en helt naturlig del af det danske sundhedsvæsen. Vi håber derfor ministeren vil finde lejlighed til at præcisere svarene på nogle af de spørgsmål vi har stillet.

Spørgsmål:

- 1. Ministeren bedes svare på, om patienter efter det fremsatte lovforslag giver særskilt samtykke til, at data videregives og opbevares i genom databasen i Nationalt Genom Center.**

Ministeren anfører i sit svar til Patientforeningen Danmark, at patienter ikke forvarende får deres oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

Ministeren krydshenviser derudover til svar på spm. 16 og 23.

Det er som svar på spm. 16 anført, at: »fsva. en patients samtykke til behandling vil Nationalt Genom Center skulle overholde de gældende regler herom i sundhedsloven.«

Det er som svar på spm. 23 anført at »sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører til at videregive genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center uden yderligere samtykke fra patienten.«

Ministeren anfører derudover som svar på spm. 54 at »patienten forud for samtykket får information om opbevaringen af de genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center og patientens selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger....«

Vi er i Patientforeningen Danmark usikker på, om der er samtykke til at videregive og opbevare oplysninger i Nationalt Genom Center. Usikkerheden skyldes, at samtykke til behandling er blandet sammen med samtykke til videregivelse, at ministeren i interview på DR P1 Orientering formulerer sig anderledes mere klart og at ministeren i DR Deadline 14. marts 22.30, at også andre jurister uden for ministerierne er enige med ministeren i, at der er samtykke til at videregive og opbevare oplysninger i den nationale genom database.

2. Ministeren bedes svare på, om patienter kan samtykke til behandling, men fravælge deling af data til genom databasen i Nationalt Genom Center.

Det er Patientforeningens Danmarks opfattelse, at sundhedslovens regler om videregivelse af oplysninger til andre formål end behandling sikrer patienter en bedre beskyttelse, end den beskyttelse patienter er sikret med lovforslaget. Det er Patientforeningen Danmarks opfattelse, at videregivelsen af data til Nationalt Genom Center bør bero på et samtykke og at et behandlingssamtykke ikke kan udstrækkes til også at omfatte videregivelse og opbevaring af oplysninger.

Ministeren henviser til svar på spm. 10,16 og 30.

Det er som svar på spm. 10 anført at »patienten kan frabede sig, at vedkommendes genetiske oplysninger behandles til andre formål end behandling af den pågældende og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.«

Det er som svar på spm. 16 anført »fsva. en patients samtykke til behandling vil Nationalt Genom Center skulle overholde de gældende regler herom i sundhedsloven.«

3. Ministreren bedes svare på, om det er muligt at understøtte forskningen i personlig medicin uden samtidig at tillade behandling af genetiske oplysninger til brug for de øvrige formål, der er opregnet i lovforslaget.

Det er Patientforeningens Danmarks opfattelse, at formålsbeskrivelserne er mere vidtgående end nødvendigt.

Det er som svar på spm. 30 anført at oplysninger »kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk

diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjeneste, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.«

- 4. Ministeren bedes svar på, om der er et delt eller fælles dataansvar og i givet fald hvordan dataansvaret er fordelt.**

Ministeren bedes videre svare på, om den del af oplysninger som Nationalt Genom Center er dataansvarlig for, er omfattet af sundhedslovens regler om videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål end behandling.

Vi er i Patientforeningen Danmark usikker på om der er et delt dataansvar mellem patientens bopælsregion og Nationalt Genom Center eller om Nationalt Genom Center alene er dataansvarlig.

- 5. Ministeren bedes svare på, om de indsamlede data både i den kliniske og den forskningsmæssige del af den nationale genomdatabase vil kunne samkøres med diagnoser registreret i Landpatientregister, IQ-undersøgelser fra militæret, resultater fra børns trivselsundersøgelser, skatteindkomst, brug af sociale ydelser, billeder taget fra folks færden i offentligheden (genkendelsesbilleder fra trafikken) mm. til brug for sundhedsfremme forebyggelse og forvaltning af læge- og sundhedstjenester.**

Det fremgår af ministerens svar, at ministerens bemyndigelse til at pålægge myndigheder og sundhedspersoner en indberetningspligt omhandler genetiske oplysninger og helbredsoplysninger.

Patientforeningen Danmark er særligt bekymrede over anvendelse af oplysninger, der ikke direkte er rettet mod behandlingen af den enkelte patient. Det gælder brugen af genetiske oplysninger i forbindelse med sundhedsfremme og forebyggelse, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, klage- og erstatningssager og politiets opklaring af lovovertrædelser.

- 6. Ministeren bedes svare på, om det er muligt at fremfinde patienter med risiko for at udvikle bestemte sygdomme og med en bestemt DNA-profil og om lovforslaget giver mulighed for at tage kontakt til patienter eller slægtninge til patienter registreret i den Nationale Genom Database med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse og forvaltning af læge- og sundhedstjenester.**

Det fremgår af ministerens svar at lovforslaget er mere restriktivt, end de regler der gælder for behandlingen af oplysninger i lokalt regi og at oplysninger, der tilgår Nationalt

Genom Center, kun må behandles, herunder videregives, til de formål der følger af den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse i § 223 b.

Ministeren henviser endvidere til svar på spm. 30 hvoraf det fremgår, at oplysningerne »kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester...« og samme sted at oplysninger ikke kan behandles med henblik på at »retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares« medmindre det sker »til brug for behandling af klage- og erstatningssager« eller til brug for politiets opklaring af lovovertrædelser med »retskendelse.

Vi er i Patientforeningen Danmark usikre på ministerens svar. Usikkerheden skyldes, at det flere steder i ministerens svar er anført, at de foreslåede regler er mere restriktive end de nugældende regler i sundhedsloven. Det er Patientforeningens Danmarks opfattelse, at formålsbestemmelserne som opregnet i lovforslaget tillader behandling af oplysninger til flere forskellig rettede formål end de nugældende regler i sundhedsloven. Det er videre Patientforeningens Danmarks opfattelse af lovforslaget tillader end større personkreds adgang til oplysninger end de nugældende regler i sundhedsloven.

7. Vil ministeren svare på, om der potentielt kan indgå registerdata i det Nationale Genom Centers genomdatabase også for den del af befolkning, som ikke bidrager med genetiske oplysninger udledt af biologisk materiale.

Ministeren anfører i sit svar, at i første omgang vil regionerne, sundhedspersoner og centrale myndigheder blive forpligtet til at videregive oplysninger om helbredsmæssige forhold og genetiske oplysninger.

Ministeren henviser derudover til svar på spm. 23 hvoraf det fremgår at »Nationalt Genom Center kun vil kunne pålægge aktører at videregive genetiske oplysninger fra henholdsvis patienter og forsøgspersoner, der har samtykket til at få foretaget en genetisk analyse« og samme sted »sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at der påhviler visse aktører en pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver.«

Vi er i Patientforeningen Danmark usikre på ministerens svar og om der kan indgå registerdata for den del af befolkningen, der ikke bidrager med genetiske oplysninger.

Med venlig hilsen
Anette Ulstrup

Formand, Patientforeningen Danmark