

Til Sundheds-og Ældreudvalget

26. april 2018

Vedr. L 146, forslag til Lov om ændring af sundhedsloven

(Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

I Forebyggelses-og Patientrådet er vi meget bekymrede over, at lovforslaget om Nationalt Genom Center giver staten ret til at tvangsindsamle og tvangsregistrere borgernes gendata i centret, hvis man som patient siger ja til gen-udredning i forbindelse med behandling. Vi mener ikke, at en demokratisk retsstat bør kunne fratvinge individet dets unikke genom som ”betaling for behandling” for derefter at udnytte genomet til en række formål uden samtykke - med store indgreb i borgernes retssikkerhed til følge.

Vi er desuden bekymrede over, at regeringens bestræbelser for at komme foran i ”det internationale datakapløb” er baseret på at udnytte danskernes privatlivsdata i genomcentret kommercielt; samt på at udnytte danskerne selv som forsøgspersoner i Fase1 forsøg med henblik på udvikling af ”personlig medicin.”

(NB. For nemheds skyld omtales lovforslaget i vores henvendelse også som ”genomloven,” og Nationalt Genom Center som ”genomcentret”)

Samtykke til genudredning ved behandling er ikke et samtykke til videregivelse af genoplysninger til genomcentret! Mange politikere, heriblandt Sundhedsminister Ellen Trane Nørby, er fejlagtigt blevet bibragt den opfattelse, at samtykke til gensekventering som led i patientbehandling juridisk set også omfatter samtykke til, at patientens genoplysninger overføres til Nationalt Genom Center. Men det er forkert. Det nævnte samtykke er udelukkende et samtykke gældende til gensekventering som led i behandling, og intet andet. Det har to ledende juraprofessorer Mette Hartlev og Helle Bødker Madsen gjort helt klart.

Ifølge Sundhedslovens regler om patientsamtykke skal en patient før hospitalsbehandling indledes specifikt bedes om samtykke til videregivelse af sine helbredsdata.

I den anledning bedes patienten om at afkrydse et skema, hvor han kan til- eller fravælge, om hans helbredsdata vedr. den aktuelle behandling må videregives til andre hospitaler, specialister, myndigheder og personer.

Genomlovens krav om videregivelse af gen- og helbredsdata til Nationalt Genom Center uden patientens samtykke bryder dermed med Sundhedslovens regler om samtykke ved videregivelse af helbredsdata i forbindelse med behandling.

I bemærkningerne til lovforslaget siges det direkte, at gen-sekventeringsdata skal overføres til genom centret uden borgernes samtykke! Genomloven vil altså reelt indføre tvangsvideregivelse af patienters genom- og helbredsdata til Nationalt Genom Center.

Hertil kommer at videregivelse af patientdata til genom centret på ingen måde er nødvendig for en patients gen- og sygdomsbehandling på hospital eller andetsteds.

Videregivelse til genom centret kan derfor ikke begrundes med at være en nødvendig del af patientens behandling, - eller med at foretages "for patientens skyld." Den egentlige årsag til videregivelsen skal i stedet findes i vækstplan for Life Science af marts 2018.

Regeringens Vækstplan af marts 2018 for Life Science lægger således ikke skjul på, at det primære formål med oprettelsen af Nationalt Genom Center er at udnytte danskernes gen- og helbredsdata kommercielt til gavn for øget vækst! På side 38 i Vækstplanen kan man læse følgende: *"Af de statslige midler til Digital Hub Denmark reserveres 2,5 mio. kr. i 2018 og 5 mio. kr. i 2019 til at undersøge mulighederne for øget kommerciel udnyttelse af sundhedsdata."*

Desuden vil regeringen videreføre sin plan om at gøre Danmark til internationalt laboratorium for tidlige forsøg. Det skal nu gøres endnu mere attraktivt for den globale medicin industri at udføre Fase1 forsøg på danskerne til gavn for øget vækst. Det forlyder i Vækstplanen s. 20: *"Life science virksomhederne betaler samlet set mere end 200 mio. kr. årligt til det danske sundhedsvæsen for virksomheds-initierede kliniske forsøg."* (Det har den uheldige sideeffekt, at globale medicinalfirmaer lægger beslag på sengepladser og personale til medicinske forsøg, som vore hospitaler udfører i kommercielt øjemed.)

Tidlige forsøg med ny medicin er de mest risikable for forsøgspersonerne, men "Regeringen vil i forlængelse af indsatsen i finansloven fritage kommercielle sponsorer for alle gebyrer i forbindelse med fase I forsøg. Med initiativet vil regeringen dels gøre det mere attraktivt at placere fase I forskning i Danmark, ligesom en sådan gebyrfritagelse forventeligt vil have en afsmittende effekt på, at også de senere faser i den kliniske forskning placeres i Danmark (fase II-IV). Initiativet indføres ved lov og træder i kraft i 2018." (Vækstplanen s. 23)

Men danskerne er hverken blevet informeret eller spurgt om vi er enige i, at staten udnytter vores lille befolkning til risikable medicinske forsøg, - med henblik på profit.

Fase1 forsøg er de første forsøg på mennesker med ny medicin og medfører risiko for livsfarlige bivirkninger. I bedste fald er der kun 17 % chance for at forsøgspersonerne vil få nogen som helst gavn af disse forsøg. Og hvad angår tidlige forsøg med kræftmedicin lanceret som "personlig medicin" er chancen for gavn af forsøgene så lav som 5 %. Fase1 forsøg er til gavn for industriens og statens vækst, men ikke til gavn for "den nuværende forsøgsperson."

Mener politikerne ikke, at det er betænkeligt og direkte uetisk, at Danmark falbyder sine borgere som handelsvare til den globale medicinalindustri - til brug for Fase 1 forsøg?

Nationalt Genom Center er i medierne blevet præsenteret som et center, der skal udvikle 'personlig skræddersyet medicin til gavn for patienterne.' Men løftet om personlig medicin nu eller indenfor en rimelig fremtid er desværre en sandhed med modifikationer. Genforskere som professor Anne-Marie Gerdes, Rigshospitalet og professor i genetik ved K.U. Oluf Borbye Pedersen, har udtalt, at medicin udviklet til individuelle patienters genom ligger meget langt ude i fremtiden. Måske 10-20 år fremme - om nogensinde?

(Se to artikler: <https://videnskab.dk/krop-sundhed/personlig-medicin-er-genetikernes-mareridt>
<https://politiken.dk/forbrugogliv/sundhedogmotion/art5637666/Angelina-Jolie-fik-fjernet-brysterne-Skal-du-gentestes> ?)

Årsagen hertil er, at det menneskelige genom er så komplekst, at forskerne kun lige er begyndt at kradse i overfladen. Og når/hvis det reelt bliver muligt at lave egentlig individuel medicin, vil det næppe kunne betale sig for medicinalindustrien! For at det skal være rentabelt for industrien at udvikle ny medicin, kræver det nemlig at mange tusinde patienter køber den samme medicin. Og så er det ikke længere ”personlig medicin,” men ”gruppe-medicin” som nu.

Med oprettelsen af Nationalt Genom Center vil staten skabe en database af enorme dimensioner, hvor millioner af danskernes gen- og helbredsoplysninger vil blive gemt.

En sådan database udgør i sig selv en enorm trussel mod den enkelte borgers privatliv og datasikkerhed. Samling af mega-store datamængder er ikke i tråd med EU's persondataforordning, som med privatlivsbeskyttelsen for øje kræver, at borgernes persondata kun må indsamles til forud definerede og afgrænsede formål.

Fra genom-centret vil stort set alle følsomme persondata kunne videregives til forskning!

I Danmark har forskning længe været en kæmpe ladeport til adgang til danskernes helbredsdata - *uden samtykke*. Statens Seruminstitut alias nu Sundhedsdatastyrelsen *har nemlig i årevis fortolket enhver ansøgning fra både offentlige og kommercielle forskere som værende af væsentlig samfundsmæssig betydning, -og så kan forskerne få adgang!*

I bemærkningerne til lovforslaget siges det ganske vist, at borgernes data kun må bruges til begrænsede formål i centret. Men ser man nærmere på lovforslagets ordlyd tilføjes der tværtimod så mange nye formål i pkt. 15, 16 og 17 og § 223 b., at stort set alle helbredsdata fra det offentlige og private sundhedsvæsen kan kræves videresendt til genomcentret uden samtykke fra patienterne; hvorefter disse data igen kan videregives til offentlige og kommercielle forskere.

Det drejer sig om: Journaloplysninger fra egen læge. - Genoplysninger, diagnoser og behandlingsplaner fra hospitaler. - Data om blod, vævsprøver og røntgenbilleder fra laboratorier. - Patientoplysninger fra diverse sygdomsregistre. – *Og sært nok kan sundhedsministeren kræve sociale data om civilstand, uddannelse, indtægt, etnicitet, misbrug og vold i hjemmet m.v. tilsendt genomcentret, hvis hun finder det nødvendigt!*

Staten vil dermed få adgang til et enormt register, hvor der kan skabes nøjagtige profiler af borgerne ved samkøring af både genomdata, helbredsdata og sociale data.

Et sådant super-register vil give staten uforholdsmæssig stor magt over befolkningen, med mindre statens adgang til privatlivsdata afbalanceres af individets ret til samtykke til deling af sine data. I en tid hvor ”datateknokratiet” med hæsblæsende fart muliggør en altomfattende indsamling af privatlivsdata, er den eneste legitime vej til brug af genom- og helbredsdata, at Danmark respekterer den europæiske persondataforordning og giver

danskerne samtykkeret og mulighed for at vælge, hvilke forskningsprojekter man ønsker at dele sine data med.

Der vil til det formål kunne etableres en digital løsning, hvor borgerne via Nem ID kan til- og framelde sig videnskabelige undersøgelser. En sådan reel borger-medbestemmelse vil sætte Danmark i stand til at anvende de nye revolutionerende muligheder på gen- og dataområdet i gensidig forståelse mellem stat og borgere.

Det er positivt, at politikerne har forbedret lovforslaget til genomloven med en særregel om, at patienter ved at tilmelde sig Vævsanvendelsesregistret kan beslutte, at deres gendata i genom-centret ikke må anvendes til forskning men kun til egen behandling samt "nært relaterede formål." (det er dog uvist hvad nært relaterede formål dækker over?)

Men... ifølge punkt 10. i genomloven kan sundhedsministeren når som helst med en bekendtgørelse - helt udenom folketinget - udvide de formål som borgernes gen- og helbredsdata må bruges til! Denne bestemmelse giver sundhedsministeren myndighed til efter forhandling med justitsministeren at udvide formålene, så borgernes gen- og helbredsdata indsamlet til behandling, forskning og statistik også kan bruges til helt andre formål end de er indsamlet til. *Det vil sige for eksempel samkøres med sociale data som formueforhold, arbejdsløshed, misbrug, depression mv. uden borgernes samtykke!*

Mange eksperter indenfor jura, IT og samfundsvidenskab har advaret om, at det danske demokrati vil være truet, hvis ministre får myndighed til at indskrænke borgernes person-rettigheder med bekendtgørelser, - det vil sige uden debat og vedtagelse i folketinget!

Punkt 10. i forslaget til "genomloven" (som bliver nyt afsnit i Sundhedsloven) giver sundhedsministeren en sådan myndighed: 10. "I § 48 indsættes som nyt stk. 4: »Stk. 4.

Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.« -

-direkte understøttet af Art. 10, stk. 5 i forslaget til Databeskyttelsesloven som siger:

"Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser."

Da punkt 10. i genomloven giver sundhedsministeren en totalt udemokratisk magt over helbredsdata, er det risikabelt for borgerne at få deres gen-oplysninger registreret i genomcentret! Sundhedsministeren kan efter pkt. 10 beslutte, at en patients genomdata uden samtykke kan samkøres med helbredsdata og sociale data og for eksempel videregives til sagsbehandling i kommunerne. Til brug for diverse spørgeskemaundersøgelser om f.eks. depression eller misbrug. Det kan åbne op for en uhørt indtrængen i borgernes privatliv.

Staten vil kunne vurdere en borgers "værdi" og nægte ham/hende behandling eller ydelser, hvis borgeren ikke vurderes som "et godt og rentabelt liv." Sådanne samkøringsprojekter med diskutabile formål finder allerede sted. Et eksempel er den omstridte frikommune-ansøgning fra Gladsaxe kommune, som viser, at regeringen er parat til at lade kommuner samkøre data om forældre og børn fra en lang række registre og pointgive dem negativt ud fra sociale omstændigheder og adfærd. Eksempelvis: ledighed 500 point, udeblivelse fra tandpleje 500 point, fra sundhedspleje 1.000 point, Psykisk sygdom 3.000 point.

Et andet eksempel er skandalen om Skolesundhed.dk's spørgeskemaundersøgelser udført af 44 kommuner. Teenage skolebørn skulle med CPR nr. besvare spørgsmål om sex, kriminalitet, alkohol samt vold i hjemmet, hvilket nærmest må betegnes som overvågning af børnene og deres forældre. Undervisningsministeriet lovede, at besvarelsenerne ikke ville blive gemt person-henførbart. Men da Politiken søgte aktindsigt i sagen, blev det afsløret, at ministeriet skam *havde* til hensigt at gemme skemaerne personhenførbart! Den slags uærlig kommunikation fra et ministeriums side viser, at danske myndigheder nu er drevet af et ustoppeligt begær efter at indsamle så mange følsomme persondata som overhovedet muligt - helt uden hensyntagen til børn og voksnes ret til privatliv!

Hvis staten fortsætter med at dele borgernes private data *uden samtykke* med flere og flere aktører, vil mange flere danskere efterhånden blive opmærksomme på, at de følsomme privat-oplysninger udnyttes til kontrol og selektering af dem selv!

Skriften på væggen taler sit tydelige sprog! Hvis myndighederne får den altomfattende adgang til borgernes privatlivsdata, som sundhedsminister Ellen Trane Nørby og justitsminister Søren Pape Poulsen ønsker, så vil staten og kommunerne uundgåeligt komme til at misbruge de følsomme helbreds- og personoplysninger til at kontrollere og selektere borgerne med. Det ligger i videns natur at blive brugt, selv om den er illegitim. Derfor sætter demokratiske stater grænser for deres egen adgang til borgernes følsomme privatlivsoplysninger.

Hvis genomloven og databeskyttelsesloven vedtages uændret, vil sundhedsministeren få magt til at videregive befolkningens allermest følsomme personoplysninger - gendata og helbredsoplysninger - til både offentlige og kommercielle parter uden at tage folketinget med på råd! Det vil forringe danskernes retssikkerhed i en sådan grad, at Danmark ikke længere kan kalde sig et frit demokrati.

Med venlig hilsen

Lars Mikkelsen og Birthe Kjærgaard
Forebyggelses-og Patientrådet. FPR
Toftevænget 30, 3320 Skævinge

