

San Francisco, 26. marts 2018.

TIL SUNDHEDS- OG ÆLDREUDVALGET

I Patientdataforeningen har vi med interesse forsøgt at danne os overblik over de spørgsmål ministeren skal besvare i forbindelse med lovbehandlingen af L146, *Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)*.

Spørgsmål på Folketingets hjemmeside synes at dække mange facetter vedrørende L146, men i foreningen håber vi at ministeren også vil besvare følgende spørgsmål, som måske ellers ikke vil blive belyst.

Der er via sundhedsministeriets hjemmeside (1) vist eksempel på en blanket, som benyttes i dag i forbindelse med helgenomgenanalyse (2). På blanket-eksempel indgår en afkrydsning, der kunne ligne et samtykke til forskning under punkt 4.

1. Er ideen her at lade et "ja-kryds" til deltagelse i forskning hos Nationalt Genom Center relatere sig til "opt-out" mulighed i lovens § 29, stk. 1: »En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.«
2. Hvilke af disse følgende formål regnes for at kunne relatere sig "til behandling eller formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil": 1) forebyggende sygdomsbekæmpelse, 2) medicinsk diagnose, 3) sygepleje, 4) patientbehandling, 5) forvaltning af læge- og sundhedstjenester, 6) klagesager, 7) erstatningssager og 8) tilsynssager?
3. Kan en borger fravælge at eksempelvis sygeplejersker, hjemmeplejen eller kommunen får adgang til egne genetiske oplysninger i forbindelse med behandling eller formål der har umiddelbar tilknytning hertil?

I Patientdataforeningen er vi bekymrede over hvad formålet "forebyggende sygdomsbekæmpelse" dækker over. En forebyggende indsats kan for eksempel opstå når genetiske oplysninger samkøres med registerdata med henblik på at forudsige en borgers risiko for at havne i sundhedssystemet og derved blive en borger, der trækker på dyre sundhedsydelse. Eksempelvis kan man i projektet "tværspor" (3) allerede i dag forudsige høj risiko for blodpropper hos patienter med risikosygdomme og risikoadfærd. Det nye vil så være at alarmere ved uhensigtsmæssig risikoadfærd og herefter henvende sig til borgeren for at "hjælpe" med at korrigere sundhedsadfærd ved at give borgeren et puf i den "rigtige" retning for derved måske, at kunne spare samfundet for dyre sundhedsydelser og indlæggelser.

4. Kan ministeren fortælle om hvilken type "forebyggende sygdomsbekæmpelse", man har i tankerne med Nationalt Genom Center? Og vil man som borger kunne fravælge dette formål?

Når man i dag som forsøgsperson samtykker til deltagelse i et forskningsprojekt, hvor der udledes genetiske oplysninger fra biologisk materiale, sker der ingen overførsel af genetiske oplysninger til en national genomdatabase hos Nationalt Genom Center.

5. Kan man fremadrettet sige ja til at deltage i et konkret forskningsprojekt, men frabede sig at genetiske oplysninger overføres til en national genomdatabase?

Når man i dag som patient siger ja til behandling eller diagnose, hvor der udledes genetiske oplysninger fra biologisk materiale, sker der ingen overførsel af genetiske oplysninger til en national genomdatabase.

6. Kan man fremadrettet som patient sige ja til behandling eller diagnose, men frabede sig at genetiske oplysninger overføres til en national genomdatabase?

I Patientdataforeningen er vi bekymrede over at der i loven ikke er nøje afgrænsning af hvilke typer registeroplysninger, der kan samles i Nationalt Genom Center. Der er fra forskerside nemlig stort ønske om at berige de genetiske oplysninger ekstensivt (4).

7. Kan der påbydes indberetning af registeroplysninger til Nationalt Genom Center, der vedrører hele Danmarks befolkning, også fra personer, der endnu ikke har fået udledt genetiske oplysninger fra biologisk materiale?
8. Er det muligt at berige genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center med såkaldte PRO-data (patient-related outcome data)? Og det planen at lade det Nationale Patient Index (NPI) være fødedatabase med PRO-data?
9. Er det muligt at berige genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center med socio-økonomiske data fra Danmarks Statistik?
10. Er det muligt at berige genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center med tilhørende 3D-ansigtsbilleder?
11. Kan man som borger fravælge at ens genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center beriges med eksempelvis registeroplysninger fra sundhedsregistre, Danmarks Statistik eller med biometriske data så som 3D-anstigtsbilleder?

Med venlig hilsen

Thomas Birk Kristiansen, Formand for Patientdataforeningen.

Reference

1. <https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/~/media/Filer%20-%20dokumenter/Personlig-medicin/Genom-center/Lovforslag-om-oprettelse-af-Genom-Center-Fakta-samtykke-og-selvbestemmelse.pdf>
2. <http://dsmg.dk.linux11.unoeuro-server.com/kliniske-guidelines/omfattende-genom-undersoegelse/>
3. <https://www.dr.dk/nyheder/indland/computer-kan-forudsige-om-du-havner-akut-paa-sygehuset>
4. <http://ugeskriftet.dk/videnskab/personlig-medicin-vil-involvare-alle-specialer-og-det-handler-om-andet-end-genomet>