



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Sundhedsministeren

GMU@ida.dk, thomasbirk@dadlnet.dk

Att.:

Thomas Birk Kristiansen, formand Patientdataforeningen
Torben Jensen, generalsekretær Advokatsamfundet
Thomas Damkjær Petersen, formand Ingeniørforeningen, IDA
Eva Secher Mathiasen, formand Dansk Psykolog Forening
Anette Ulstrup, formand Patientforeningen
Lillian Bondo, formand Jordmoderforeningen
Birgitte Kofod Olsen, DataEthics
Anja Philip, formand Forbrugerrådet Tænk
Henning Mortensen, formand Rådet for Digital Sikkerhed
Anders Beich, Dansk Selskab for Almen Medicin, DSAM
Trine Christensen, generalsekretær Amnesty International Danmark
Niels Bertelsen, formand PROSA
Jesper Lund, formand IT-Politisk Forening

Dato: 13-04-2018
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1802744
Dok. nr.: 586093

Kære afsendere af åbent brev vedrørende Nationalt Genom Center

Oprettelsen af Nationalt Genom Center er vigtigt for det danske sundhedsvæsen. Det kan jeg se, at I er enige i. Det er et godt udgangspunkt.

Det fremsatte lovforslag hviler på et længerevarende og inddragende analysearbejde mellem en række forskellige relevante aktører.

Der blev i 2016 gennemført en foranalyse i regi af Sundheds- og Ældreministeriet.

Formålet med foranalysen var at klarlægge de faglige, økonomiske, tekniske, juridiske og etiske implikationer ved udviklingen af Personlig Medicin og ved en mulig strategisk satsning på Personlig Medicin i Danmark.

Derudover blev der nedsat en bredt inddragende referencegruppe med det formål at sikre den faglige kvalitet af foranalysen. Referencegruppen bestod bl.a. af Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Patienter, Den Nationale Videnskabsetiske Komité og regionerne. Referencegruppen afrapporterede i oktober 2016.

Derudover er der, som en del af foranalysen, gennemført en kortlægning af internationale erfaringer med tiltag inden for Personlig Medicin samt en undersøgelse af danskernes tanker og holdninger til Personlig Medicin og gentest. Materialet om foranalysen kan findes på Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside (<https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin.aspx>).

Ovenstående analysearbejde dannede grundlag for regeringens og Danske Regioners *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*. Strategien er, som I selv beskriver, en ambitiøs strategi med fokus på at sikre danske patienter en bedre og mere målrettet behandling.

Udviklingen inden for Personlig Medicin er ikke uden dilemmaer og vigtige etiske spørgsmål. Dem tager jeg alvorligt, og det gør de øvrige partier bag den politiske aftale også.

Netop derfor fastsætter National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020, at der skal etableres bl.a. en national bestyrelse, et etisk udvalg og borger- og patientudvalg, der løbende kan belyse og rådgive om de vigtige spørgsmål, der viser sig i takt med udviklingen af Personlig Medicin. Disse udvalg er allerede nedsat, og I kan læse mere om bestyrelsen og de rådgivende udvalg på Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside (<http://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/Bestyrelsen%20for%20National%20Strategi.aspx>).

Samtidigt er jeg nødt til at sige, at brevet vidner om en misforståelse af formålet med centeret, og hvordan det kommer til at fungere. Nationalt Genom Center er faktisk en vigtig del af svaret på de bekymringer, som I giver udtryk for – hvad enten det drejer sig om samtykke, sikkerhed eller gennemsigtighed. Og der er bred opbakning til centeret og den danske strategi for personlig medicin fra såvel patient som lægefaglig side – fx fra Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen og de Lægevidenskabelige Selskaber.

Centeret skal først og fremmest understøtte den kliniske hverdag og de behov, som sundhedspersoner har og får i fremtiden, når der er brug for at anvende fx genetiske oplysninger til patientens diagnostik og behandling. Den forståelse er helt afgørende for lovforslagets udformning, når det gælder spørgsmålet om samtykke og anonymisering.

Nationalt Genom Center har til formål at understøtte udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v. Dette formål fremgår klart af lovforslagets § 1, nr. 22, vedrørende den foreslåede § 223. Denne bestemmelse udgør således en formålsparagraf for Nationalt Genom Center, der klart angiver rammerne for Nationalt Genom Centers opgaver.

For at sikre, at der ikke kan sås tvivl om formålet med Nationalt Genom Center, underlægges de oplysninger, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center en lovbestemt formålsbegrænsning.

Oplysninger i Nationalt Genom Center vil således kun kunne behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, 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.

De formål, som oplysningerne i Nationalt Genom Center må behandles til, er væsentligt begrænset i forhold til de formål, som helbredsoplysninger og genetiske oplysninger generelt må behandles til.

Den lovbestemte formålsbegrænsning indebærer således, at Nationalt Genom Center alene kan behandle oplysninger, som er tilgængeligt for centeret, til de førnævnte formål, dvs. formål der vedrører sundhedsvæsenet eller til videnskabelige eller statistiske formål.

Det er netop ét af formålene med det fremsatte lovforslag at sikre, at der skabes gennemsigtighed om oplysningerne i Nationalt Genom Center, og det er derfor centeret er omfattet af en sådan lovbestemt formålsbegrænsning.

Jeg kan forstå, at I har hæftet jer ved omtalen i pressen vedrørende politiets adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets klare vurdering, at politiet i almindelighed ikke med hjemmel i retsplejelovens regler om edition vil kunne få en retskendelse, der pålægger Nationalt Genom Center at oplyse identiteten på en person med en bestemt DNA-profil. Så nej, Rigspolitiet får ikke adgang generelt, og der er på ingen måde tale om et DNA-register ad bagvejen.

Dog vil det ikke kunne afvises, at der vil kunne opstå en helt ekstraordinær situation som terror, hvor politiet vil kunne få en sådan retskendelse, eksempelvis hvis politiet er i besiddelse af et DNA-spor på en formodet terrorist, hvor en identifikation forventes at kunne bidrage til at forebygge et forestående terrorangreb.

Det er derfor en vigtig politisk afvejning, om man ønsker, at den meget begrænsede og ekstraordinære mulighed skal lukkes fuldstændigt.

Spørgsmålet om samtykke er også meget relevant. Derfor sikrer lovforslaget en samtykke-model, hvor patienten skriftligt skal samtykke til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med sin behandling, og hvor patienten forinden dette samtykke fuldt ud vil blive informeret om vedkommendes selvbestemmelsesret, og om at vedkommendes genetiske oplysninger vil blive opbevaret og behandlet i Nationalt Genom Center som et integreret led i patientens diagnostik og behandling. Patientens samtykke til den genetiske analyse skal endvidere indeholde stillingtagen til håndtering af sekundære fund.

I dag opbevares og behandles genetiske oplysninger, der udledes af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, lokalt i sundhedsvæsenet, fx på sygehusene. Alene i 2016 blev der gennemført ca. 20.000 forskellige typer genetiske analyser i sundhedsvæsenet, så udviklingen er her allerede. Vi taler ikke om et fjernt fremtidsscenario, men om et nødvendigt, sikkert og dansk svar på en udvikling, der allerede er i gang.

Et tilbud om at få foretaget en genetisk analyse i sundhedsvæsenet, hvorefter analysen behandles og opbevares i sundhedsvæsenet skal ses som en integreret proces. Sådan foregår det allerede i dag i sundhedsvæsenet, hvis du skal have lavet forskellige analyser, fx til brug for din diagnosticering. Nationalt Genom Center er ikke et adskilt projekt fra resten af sundhedsvæsenet, men en vigtig del af fremtidens danske sundhedsvæsenets kliniske hverdag.

Med lovforslaget foreslås en særskilt ret for patienter til selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center.

En patient vil således kunne frabede sig, at vedkommendes genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, behandles til andre formål end patientens behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Denne selvbestemmelsesret vil den behandlende sundhedsperson skulle oplyse patienten om, *inden* patienten samtykker til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med sin behandling. Denne information skal være skriftlig samt klar og åben omkring det forhold, at patientens genetiske oplysninger vil blive opbevaret i Nationalt Genom Center. Patienten vil dermed være fuldt ud oplyst om, at vedkommendes genetiske oplysninger vil blive opbevaret i Nationalt Genom Center som led i, at patienten samtykker til at få foretaget en genetisk analyse.

For at sikre, at patienten på en let og tilgængelig måde kan udnytte sin selvbestemmelsesret, foreslås det, at patienten enten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret via en blanket, som eventuelt kan udfyldes i forbindelse med behandlingen, eller via en elektronisk NemID løsning.

På baggrund af ovenstående vil en patients samtykke til at få foretaget en genetisk analyse således ske på et fuldt ud oplyst grundlag.

Det at kunne behandle genetiske oplysninger i den kliniske infrastruktur i Nationalt Genom Center er en integreret del af at kunne tilbyde diagnostik og behandling i det danske sundhedsvæsen: Oplysningerne skal efterfølgende kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v. Det er ikke muligt at gennemføre diagnostik eller behandling på baggrund af en genetisk analyse, uden at oplysningerne efterfølgende behandles og opbevares. Dette vil med lovforslaget fremadrettet kunne ske i Nationalt Genom Center. Der er således tale om en samlet og integreret proces i sundhedsvæsenet.

Afslutningsvis vil jeg gerne understrege, at jeg finder spørgsmålet om sikkerhed helt afgørende. Det er sådan set en del af baggrunden for fremsættelsen af lovforslaget, at det giver mulighed for at have en fælles sikker infrastruktur i Danmark, så sikkerhed og løsninger er ensartede uanset, hvor du bor i landet og har behov for behandling. Databeskyttelse reguleres dog generelt ikke af sundhedsloven og dermed heller ikke af det fremsatte lovforslag. Kravene til databeskyttelse- og sikkerhed for Nationalt Genom Center vil følge af persondataloven, og fra den 25. maj 2018 af databeskyttelsesforordningen. Det fremgår også af lovforslaget.

Nationalt Genom Center lader sig allerede nu rådgive om sikkerhedsspørgsmålet fra en række aktører og jeres synspunkter på området er meget velkomne.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby

