



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 02-05-2018
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 597975

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 20. april 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 64 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 64:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 19. april 2018 fra Patientforeningen Danmark, jf. L 146 - bilag 14.”

Svar:

Indledningsvist vil jeg henlede opmærksomheden på de kommentarer, der er kommet fra Danske Patienter (der har 21 medlemsorganisationer, der repræsenterer i alt 83 patient- eller pårørendeorganisationer og tilsammen 885.000 medlemmer), Lægevidenskabelige Selskaber (der har 125 lægefaglige medlemsforeninger med 24.976 medlemmer) og de sundhedsvidenskabelige dekaner fra henholdsvis Aarhus Universitet, Aalborg Universitet, Københavns Universitet og Syddansk Universitet i deres fælles brev, L 146 bilag 12. Heraf fremgår bl.a.:

”Genomanalyser har særlige udfordringer, fordi både primære fund og såkaldte tilfældighedsfund kan have betydning for andre i familien. Genomet er unikt for det enkelte individ samtidig med, at det siger noget om vores ophav. De særlige krav til både etik, patientinformation, samtykke og datasikkerhed mener vi er opfyldt ved det aktuelle lovforslag og den valgte strategi for udviklingen af personlig medicin i Danmark.”

Som nævnt i L 146 endeligt svar på spm. 55 er udviklingen inden for Personlig Medicin ikke uden dilemmaer og vigtige etiske spørgsmål. Dem tager jeg alvorligt, og det gør de øvrige partier bag den politiske aftale også. Lovforslaget afspejler desuden et ønske om at skabe transparente rammer for Nationalt Genom Center.

Nedenfor følger svar på de specifikke spørgsmål stillet i henvendelsen fra Patientforeningen Danmark. Det fremgår ikke af denne organisations hjemmeside, hvor mange medlemmer, de repræsenterer.

Ad 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.

- . / . For så vidt angår samtykke til patientbehandling henvises der til L 146 endeligt svar på spm. 16.
- . / . For så vidt angår indsamling af oplysninger i Nationalt Genom Center henvises der til L 146 endeligt svar på henholdsvis spm. 23 og 41.

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

- . / . For så vidt angår samtykke til patientbehandling henvises der til L 146 endeligt svar på spm. 16.
- . / . For så vidt angår indsamling af oplysninger i Nationalt Genom Center henvises der til L 146 endeligt svar på henholdsvis spm. 23 og 41.

Ad 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.

- . / . For så vidt angår den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse henvises der til L 146 endeligt svar på spm. 30.
- . / . Der kan i øvrigt henvises til L 146 endeligt svar på spm. 2 for så vidt angår rammerne for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Ad 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.

Som det fremgår af afsnit 2.2.3. i bemærkningerne til lovforslaget, vil Nationalt Genom Center være dataansvarlig for de oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center.

For så vidt angår behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold og genetiske oplysninger, der indgår f.eks. i en patientjournal i lokalt regi, er reglerne om dataansvar uændrede. I disse tilfælde er det den pågældende region, privatpraktiserende læge m.v., som vil være dataansvarlig for behandling af de pågældende oplysninger.

Ad 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.

- . / . For så vidt angår den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse og samkøring af oplysninger i Nationalt Genom Center henvises der til L 146 endeligt svar på spm. 30 og 3.

Ad 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.

Adgangen til at tage kontakt til andre patienter end de patienter, som har fået foretaget genetiske analyser, herunder slægtninge til de patienter, der har fået foretaget genetiske analyser, foreslås ikke ændret med lovforslaget. Kontakten og den efterfølgende behandling af eventuelle slægtninge sker inden for rammerne af gældende regler i sundhedsloven, herunder reglerne om samtykke til behandling.

Ad 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.

. / . For så vidt angår indsamling af oplysninger i Nationalt Genom Center henvises der til L 146 endeligt svar på henholdsvis spm. 23 og 41.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassesen