



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Dato: 13-04-2018
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 563867

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 16 (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. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 16:

”Ministeren bedes oplyse, om det med lovforslaget sikres, at der sker et fyldestgørende samtykke fra patienterne til brug af deres genetiske oplysninger.”

Svar:

Det er min klare overbevisning, at der er med lovforslaget sikres et fyldestgørende samtykke.

Det er en forudsætning for udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen om indsamling af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center, at der enten er givet samtykke til den genetiske analyse i forbindelse med patientbehandling eller er givet samtykke til deltagelse i det konkrete forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Lovforslaget sikrer netop, at der vil blive fastsat regler om, at der skal indhentes et skriftligt, informeret samtykke til behandling og diagnosticering, der omfatter genetisk analyse.

Lovforslaget sikrer også, at patienten – forud for samtykket til den genetiske analyse – får information om hhv. opbevaringen af de genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center og patientens selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center. Der vil blive fastsat regler om denne information med henblik på sikre, at den foregår ensartet på tværs af landet og sker som en samlet og integreret del af patientens samtykke til patientens behandling.

Dernæst sikrer lovforslaget, at videregivelsen af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center sker på et klart defineret lovgrundlag, og at rammerne for behandlingen af oplysningerne i Nationalt Genom Center er klart afgrænset ved lov.

Hertil skal det dog bemærkes, at reguleringen af videregivelsen til Nationalt Genom Center kunne have stået tydeligere i lovforslagets bemærkninger. Der burde have stået, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører til at videregive genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center uden *yderligere* samtykke fra patienten.

Med ordet "yderligere" havde det fremgået tydeligt, at patienten allerede havde samtykket til genomsekventeringen.

Lovforslaget indebærer endvidere, at Nationalt Genom Center ikke kan indsamle genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale før centerets oprettelse, medmindre vedkommende selv ønsker det.

Den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center sker som led i realiseringen af *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*. Strategien fokuserer på udviklingen af Personlig Medicin i det danske sundhedsvæsen til gavn for patienterne, og den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center skal dermed ses som et led i denne udvikling.

Den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center skal således ses i sammenhæng med det eksisterende sundhedsvæsen, hvor udviklingen af Personlig Medicin allerede er i gang. Der er således ikke tale om et særskilt projekt afgrænset fra sundhedsvæsenets dagligdag. Den juridiske ramme for centerets virke og anvendelse af genetiske oplysninger, som fremgår af lovforslaget, ligger derfor i forlængelse af den generelle juridiske ramme, der eksisterer for anvendelsen af oplysninger i sundhedsvæsenet, herunder især i sundhedsloven.

Formålet med Nationalt Genom Center er at understøtte udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v. Det overordnede formål med Personlig Medicin er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen kan tilpasses den enkelte patient. Dermed er der mulighed for, at behandlingens virkning øges, og at bivirkninger mindskes.

Den videre udvikling af Personlig Medicin i Danmark forudsætter, at der i sundhedsvæsenet og i forskningsverdenen er kapacitet til at kunne behandle omfangsrige og stigende informationsmængder.

Den kapacitet, som vi har i dag, består i vid udstrækning af forskellige typer af lokale infrastrukturelle løsninger i regi af de enkelte afdelinger, sygehuse, regioner eller universiteter. Disse lokale infrastrukturelle løsninger er ikke bygget med henblik på anvendelse på tværs af sundhedsvæsenet eller efter fælles standarder, sikkerhedsløsninger m.v.

Der er således behov for en målrettet og sikker fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur, der kan håndtere de krav som sundhedsvæsenet stiller, og i stigende grad forventes at stille, til at kunne behandle store informationsmængder som led i diagnostik og behandling.

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223, stk. 2, 1. pkt.), at Nationalt Genom Center vil skulle udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase.

Nationalt Genom Center vil således være en del af løsningen på de behov og udfordringer, som det danske sundhedsvæsen står over for med henblik på at kunne understøtte

udviklingen af Personlig Medicin og hermed tilbyde patienterne en mere præcis diagnostik og behandling.

Dermed vil det kunne sikres, at sundhedspersoner på ensartet vis vil kunne anvende og analysere genetiske oplysninger og helbredsoplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for patientbehandling.

Derudover vil den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur kunne bidrage til at sikre, at der kan gennemføres statistiske eller videnskabelige undersøgelser, der har til formål at understøtte udviklingen af ny viden inden for Personlig Medicin – og dermed ny og bedre behandling og diagnosticering af patienterne.

Endelig vil den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur kunne medvirke til, at behandlingen af de oplysninger, der er nødvendige og relevante for udviklingen af Personlig Medicin, kan foregå i Danmark. Andre lande har valgt strategier, hvor patienternes prøver fx sendes til et andet land eller til private virksomheder for at blive behandlet og oplysningerne analyseret m.v. Det er ikke den danske model. Derfor lægges der med lovforslaget op til at skabe en ramme for, at den relevante analyse og opbevaring kan ske i offentligt dansk regi.

Til at sikre, at oplysningerne, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, behandles og opbevares på et gennemsigtigt grundlag, er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det dataretlige ansvar bør forankres i offentligt regi, og at dette bør ske i en dedikeret myndighed, der får pålagt dette ansvar inden for klare rammer. Med lovforslaget foreslås dette at ske gennem oprettelse af Nationalt Genom Center.

Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsrelevante forhold, vil skulle ske i overensstemmelse med gældende ret, f.eks. relevante regler i sundhedsloven, komitéloven, databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven, og i overensstemmelse med de i lovforslaget foreslåede bestemmelser om selvbestemmelse, formålsbegrænsning m.v.

Det skal således understreges, at rammerne for Nationalt Genom Centers håndtering af personoplysninger ikke udelukkende fremgår af lovforslaget, men at lovforslaget skal ses i sammenhæng med eksisterende lovgivning.

Fsva. en patients samtykke til behandling vil Nationalt Genom Center skulle overholde de gældende regler herom i sundhedsloven.

Det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.4, at det – for at sikre patienters selvbestemmelseret i forbindelse med patientbehandling, der omfatter genetisk analyse – er hensigten at fastsætte regler med hjemmel i den allerede gældende bestemmelse i sundhedslovens § 15, stk. 5, om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt, og at det skal indeholde stillingtagen til håndtering af sekundære fund (også kaldet tilfældighedsfund).

Formålet med at fastsætte regler om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt, er at sikre dokumentation for, at patienten udtrykkeligt har givet samtykke til den behandling, der indebærer genetiske analyse, og til håndtering af sekundære fund.

Forud for, at en patient samtykker til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med den pågældendes behandling, vil patienten blive informeret om, at oplysningerne behandles, herunder opbevares i Nationalt Genom Center, og at patienten har selvbestemmelsesret over de genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center på baggrund af patientbehandling, betragtes som en del af den kliniske infrastruktur i sundhedsvæsenet. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger.

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 skal i øvrigt bemærkes, at patientens selvbestemmelsesret over egne genetiske oplysninger, når disse opbevares i Nationalt Genom Center, er styrket i forhold til, hvis de selvsamme oplysninger fortsat opbevares decentralt i sundhedsvæsenet.

Det skal bemærkes, at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må 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.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen