

Sundheds- og Ældreudvalget 2017-18
L 146 endeligt svar på spørgsmål 59
Offentligt



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.: DEPTAL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 578828

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 59 (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. 59:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 26. marts 2018 fra Patientdataforeningen, jf. L 146 - bilag 9.”

Svar:

Nedenfor følger besvarelsen af de konkrete spørgsmål i henvendelsen.

- . / . Der kan i øvrigt henvises til kommenteringen af Patientdataforeningens henvendelse i det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 46 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).
- . / . Der kan desuden henvises til kommenteringen af Patientdataforeningens henvendelse i det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 61 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).
- . / . Der kan endeligt henvises til kommenteringen af det åbne brev fra 13 organisationer i det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 55 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

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.

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.

Med lovforslaget foreslås det, at man som patient får en særskilt ret til selvbestemmelse over ens genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, jf. lovforslagets § 1, nr. 5.

Forslaget indebærer, at patienten kan frabede sig, at vedkommendes genetiske oplysninger behandles til andre formål end behandling af den pågældende og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.4 og bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7, at det er hensigten at fastsætte regler, der sikrer, at information til patienter om deres selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger foregår ensartet på tværs af landet.

Reglerne vil endvidere skulle sikre, at patienten informeres om muligheden for, at patienten enten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret via en blanket, som kan udfyldes i forbindelse med patientbehandlingen, eller ved, at patienten selv kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret, fx via en elektronisk NemID løsning.

Da det skal sikres, at informationen til patienter om deres selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger standardiseres, således at informationen sker ensartet i sundhedsvæsenet på tværs af landet, skal der bl.a. – i samarbejde med sundhedsvæsenet, patientforeninger m.v. – udvikles en blanket til brug for selve samtykket til den genetiske analyse, hvor der som en integreret del fremgår bl.a. oplysninger om opbevaringen i Nationalt Genom Center og information om selvbestemmelsesretten

- . / . For at belyse nogle af de krav, som der med lovforslaget foreslås til førnævnte samtykkeblanket, har Sundheds- og Ældreministeriet udarbejdet et udkast til eksempel på blanket til brug for informeret samtykke til genetisk analyse, jf. bilaget *Udkast til eksempel på blanket om informeret samtykke til genetisk analyse*.

Det skal understreges, at der er tale om et *udkast til eksempel* på en sådan blanket. En endelig udarbejdelse af blanketten vil skulle ske med inddragelse af relevante faglige personer samt det etiske udvalg og borger- og patientudvalget, der er nedsat under bestyrelsen for *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*, samt vigtige kommunikative hensyn.

- . / . Der henvises i øvrigt til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 7 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

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?

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 risiksygdomme 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 sundhedsydelse og indlæggelser. 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?

Nationalt Genom Center skal, som beskrevet i *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*, være med til at sikre det overordnede formål med Personlig Medicin, som er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen kan tilpasses den enkelte patient.

Der knytter sig en lang række teknologiske og etiske problemstillinger til udviklingen inden for Personlig Medicin. Det er netop derfor, der er lavet en national strategi i Danmark, der har fokus på, at viden, teknologi, samarbejde og etik skal spille sammen på en ny og bedre måde. I den forbindelse er der nedsat en inkluderende governance model for den danske strategi, der bl.a. inkluderer et etisk udvalg og et borger- og patientudvalg.

Lovforslaget tager ikke stilling til, hvilke sundhedsfaglige behandlinger m.v., der evidensbaseret kan tages i anvendelse i det danske sundhedsvæsen. Det udspringer ikke af dette lovforslag, men af den sundhedsfaglige udvikling generelt.

Problemstillingerne, der skitseres i spørgsmålet opstår således ikke på grund af den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center, der tværtimod vil være en del af løsningen på nogle af de problematikker, som Danmark og det danske sundhedsvæsen står over for, når der i sundhedsvæsenet er behov for at kunne behandle fx genetiske oplysninger.

Hertil skal det bemærkes, at det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.3, at den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at behandling af oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmaessige forhold, underlægges *mere restriktive* regler, end de regler der gælder for behandlingen af sådanne oplysninger i lokalt regi. Oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, må således kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse i § 223 b.

Formålene forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester svarer til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i forslag til databeskyttelsesloven. Fælles for de nævnte formål er, at de omhandler behandling af oplysninger på sundhedsområdet.

Det fremgår i øvrigt af lovforslagets bemærkninger, at der ved formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen

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.

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.

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

Det skal indledende bemærkes, at når man i dag samtykker til behandling eller forskning, så sker der i den forbindelse behandling af ens oplysninger, herunder analyse og opbevaring.

Nationalt Genom Center kan med lovforslaget få videregivet genetiske oplysninger i de tilfælde, hvor analysen er foretaget *efter* centerets oprettelse, og hvor der er afgivet samtykke til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Det betyder, at borgeren vil have samtykket til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse fandt sted samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center. Nationalt Genom Center vil alene kunne indsamle genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende projekt, hvori den genetiske analyse indgår.

I det tilfælde at en genetisk analyse er foretaget *før* centerets oprettelse, følger det af lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center. Det fremgår af lovforslaget, at der med bestemmelsen kan fastsættes regler om, at borgeren har mulighed for frivilligt – dvs. efter borgerens *udtrykkelige anmodning* – at overlade sine genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, til opbevaring i Nationalt Genom Center.

Borgeren kan altså ikke uforvarende få sine genetiske oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

. / . Fsva. spørgsmålene om samtykke og videregivelse af oplysninger til Nationalt Genom Center kan der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 2, 16 og 23 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. spørgsmålene om samtykke og videregivelse af oplysninger til Nationalt Genom Center.

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).

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?

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?

Er det muligt at berige genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center med socio-økonomiske data fra Danmarks Statistik?

National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020 handler om patienterne - ikke om at kortlægge alle danskernes DNA.

Hvis du bliver syg, er målet, at du i fremtiden kan få taget en helgenomsekventering som led i din behandling i sundhedsvæsenet, når det er relevant. Oplysningerne fra sekventeringen skal gemmes på sikker vis i den nationale genomdatabase, så den kan bruges til din diagnostik og behandling senere i livet. Så nej, det er ikke alle danskernes genetiske oplysninger. Behandlingen af oplysninger i Nationalt Genom Center vil afhænge af det behov, der opstår fx i den konkrete behandlings- eller forskningssituation.

Fastsættelsen af, hvilke oplysninger, der er relevante og nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver vil afhænge af den faglige udvikling i sundhedsvæsenet.

Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger forventes det i første omgang, at der fastsættes regler, der forpligter regionerne, sundhedspersoner og centrale myndigheder til at videregive oplysninger om helbredsmæssige forhold og genetiske oplysninger, som er genereret på sygehuse eller i lægepraksis i forbindelse med patientbehandling, og hvor der på grund af mængden af genotypiske oplysninger (oplysninger om menneskers gener) og/eller fænotypiske oplysninger (oplysninger om menneskers sundheds- og sygdomsbillede) er behov for, at der kan foretages analyser m.v. med det formål at kunne tilrettelægge en mere præcis og målrettet behandling af den enkelte patient, jf. målsætningerne herom i *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*.

Det er forventningen, at der i første omgang særligt vil være fokus på indsamling af oplysninger fra helgenomsekventering, hvilket vil sige en samlet kortlægning af arvemassen, men det kan også blive relevant at indsamle andre typer oplysninger samt oplysninger udledt gennem andre typer teknologier, f.eks. vedrørende epigenomet, proteomet, metabolomet, mikrobiomet m.v.

. / . For så vidt angår rammerne for indsamling af oplysninger i Nationalt Genom Center henvises der til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 23 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Er det muligt at berige genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center med tilhørende 3Dansigtsbilleder?

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?

Lovforslaget regulerer ikke området for biometriske data.

. / . Der kan henvises til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 3 og 19 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen