

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.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 581377

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 61 (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. 61:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 4. april 2018 fra Patientforeningen Danmark, jf. L 146 - bilag 10.”

Svar:

Neden for følger besvarelsen af de konkrete spørgsmål i henvendelsen.

- . / . Der kan i øvrigt generelt 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. 59 (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.)).

Ministeren bedes svare på, om der er andre jurister uden for ministerierne, der er enige med ministeren i, at patienter efter det fremsatte lovforslag giver særskilt samtykke til, at data videregives og opbevares i genom databasen i Nationalt Genom Center.

Ministeren udtaler i DR Deadline 14. marts 22.30, at der også er andre jurister uden for ministerierne der er enige med ministerens i, at der er samtykke til datatransport til den nationale genom database.

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

Nationalt Genom Center kan med lovforslaget få videregivet genetiske oplysninger i de tilfælde, hvor analysen er foretaget *efter* centerets oprettelse, og hvor den genetiske analyse er foretaget med samtykke i forbindelse med behandling eller forskning.

Fsva. forskning betyder det, 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.

Fsva. patientbehandling betyder det, at patienten vil have samtykket til den genetiske analyse, der er foretaget som led i patientens behandling, samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center.

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 det er hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte 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.

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

- . / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 16 og 23 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) vedr. beskrivelsen af patienters samtykke i forbindelse med behandling og rammerne for videregivelse til Nationalt Genom Center.

Der fremgår af lovforslaget, at udføres gensekventeringen på et sygehus i regionen, kan ministeren i en bekendtgørelse pålægge regionerne at overføre oplysningerne til genom databasen i Nationalt Genom Center.

Ministeren bedes svare på, om Nationalt Genom Center får en selvstændig råderet over oplysninger i gendatabasen uafhængigt af regionen og uafhængigt af den enkelte patient, når Centret foretager gentesten på vegne af regionen.

- . / . For så vidt angår rammerne for anvendelse af oplysningerne, når de opbevares i Nationalt Genom Center, henvises der til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 30 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

- . / . Desuden henvises der til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 16 og 10 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. angår anvendelsen af rammerne for anvendelsen af patienters genetiske oplysninger og patientens selvbestemmelsesret.

Det følger af lovforslaget, at udføres gentesten af Nationalt Genom Center, kan ministeren pålægge regionerne at overføre oplysningerne til genom databasen i Nationalt Genom Center.

Ministeren bedes svare på, om der er noget lovgivningsteknisk, der forhindrer at patienter skal samtykke til deling af deres genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Det skal understreges, at oplysninger, der i dag indsamles i sundhedsvæsenet i forbindelse med patientbehandling, tillige opbevares, uden at patienten meddeler særskilt samtykke til denne opbevaring.

Indsamling af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger til Nationalt Genom Center giver mulighed for, at behandling af disse oplysningerne kan ske i en fælles, dansk infrastruktur til brug for udviklingen af Personlig Medicin. Derudover kan der stilles krav til, hvordan oplysningerne skal videregives til centeret fra de relevante aktører. Baggrunden for den foreslåede indsamling og opbevaring af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger i Nationalt Genom Center er, at oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen, samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v.

Det at man kan opbevare sådanne oplysninger et fælles sted betyder, at patienten fx ikke skal have gentaget den samme genetiske sekventering næste gang, der er sundhedsfagligt behov for det i forbindelse med patientens behandling, eller hvis der er behov for det i forbindelse med fx en klagesag. Det betyder også, at oplysningerne kan tilgås hurtigt og effektivt af relevante sundhedspersoner, når det er relevant i patientens diagnostik og behandling, samt at man kan tilbyde de samme typer analyser og samme kvalitet på tværs af landet uanset, hvor du er patient. Det nedbringer også behovet for at sende følsomme oplysninger mellem sektorerne i sundhedsvæsenet.

- . / . For så vidt angår hensynene bag den foreslåede ordning, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter visse aktører til at videregive oplysninger til Nationalt Genom Center, henvises til det samtidige 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.)).
- . / . Desuden kan der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 16 og 7 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) vedr. patienters samtykke og information og selvbestemmelse i den forbindelse.

Ministeren bedes svare på, om de indsamlede data i den nationale genom database lovligt vil kunne beriges 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.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), indebærer, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler bestemte aktører en pligt til at give Nationalt Genom Center *genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold*.

For så vidt angår muligheden for at samkøre oplysninger i Nationalt Genom Center til brug for videnskabelige og statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig relevans henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 3 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Det skal bemærkes, at data ikke skal kunne tages ud af systemet. Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres. Der kan i øvrigt henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Det skal understreges, at lovforslaget ikke regulerer området for biometriske data. Der henvises til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 19 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Ministeren bedes svare på, om data i gendatabasen kan bruges til at screene og fremfinde patienter med risiko for at udvikle bestemte sygdomme.

Ministeren bedes svare på, om det er muligt at fremsøge patienter med en bestemt DNA-profil i den Nationale Genom Database.

Ministeren bedes svare på, om lovforslaget giver mulighed for at tage kontakt til patienter eller slægtninge til patienter registreret i den Nationale Genom Database og herunder om det efter lovforslaget er tilladt at kontakte patienter med henblik på forebyggelse og forvaltning af læge- og sundhedstjenester.

Lovforslaget tager ikke stilling til, hvilke sundhedsfaglige indsatser, der evidensbase- ret kan tages i anvendelse i det danske sundhedsvæsen. Den faglige udvikling ud- springer ikke af lovforslaget vedr. Nationalt Genom Center, men af den sundhedsfag- lige udvikling generelt.

Hertil skal det bemærkes, 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 helbredsmæssige forhold, underlægges *mere restriktive* regler, end de regler der gælder for behandlin- gen af sådanne oplysninger i lokalt regi. Oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Cen- ter, må således kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse i § 223 b.

Der kan henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 30 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, op- rettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Ministeren bedes svare på, om det efter lovforslaget er tilladt at tage kontakt til pa- tienter registreret i Nationalt Genom Centers database med henblik på deltagelse i eksempelvis spørgeskemaundersøgelser eller kliniske forsøg.

Selve lovforslaget regulerer ikke området for rekruttering af forsøgspersoner.

Der kan henvises til samtidigt svar SUU spørgsmål nr. 49 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, opret- telse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Vil ministeren svare på, om der potentielt kan indgå registerdata i det Nationale Genom Centers genom database også for den del af befolkning som ikke bidrage med genetiske oplysninger udledt af biologisk materiale.

Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, forventes det i første omgang at fastsætte 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 arve-massen, 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 indsamlingen 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.)).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen