



Sundheds- og Ældreministeriet

sum@sum.dk

cea@sum.dk

Ørestads Boulevard 5  
Bygning 37K, st.  
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk  
W: www.nvk.dk

### **Høringsvar: udkast til lov om ændring af sundhedsloven (bl.a. om oprettelse af Nationalt Genom Center)**

Dato: 1. oktober 2017

Sagsnr.: 1706622

Dok.nr.: 452183

Sagsbeh.: SPJ.DKETIK

National Videnskabsetiske Komité (NVK) har den 19. september 2017 modtaget høring vedrørende udkast til lov om ændring af sundhedsloven.

Lovudkastet har været behandlet på NVKs møde den 6. oktober 2017.

NVK har ikke bemærkninger til de organisatoriske forhold i lovforslaget, herunder forslaget om oprettelse af Nationalt Genom Center (NGC).

NVKs bemærkninger relaterer sig således til de bestemmelser, der sætter rammerne for NGCs myndighedsudøvelse samt forskeres adgang til data, der opbevares i NGC.

Indledningsvist skal NVK bemærke, at der ved omfattende sekventering af den menneskelige arvmasse tilvejebringes en enorm mængde data og information om enkeltindivider, herunder oplysninger om enkeltpersoners arveanlæg. Sekventeringsdata må således efter NVKs opfattelse betragtes som særligt følsomme, da de omhandler et samlet billede af den konkrete persons helbredsoplysninger samt risici for at pådrage sig sygdom eller risiko for at disse sygdomme nedarves til senere slægtled.

NVK er enige i, at sekventeringsdataerne kan være interessant i forskningsmæssig sammenhæng, særligt i sammenhæng med visse fænotypiske data/journaldata, men det er samtidig NVKs opfattelse, at sekventeringsdata må behandles med særlig forsigtighed. Det bemærkes, at hverken patienter eller forsøgspartagere, forskere eller myndigheder på forhånd kan gennemskue rækkevidden af fremtidig forskning i denne omfattende informationsmængde, herunder om den fremtidige anvendelse af data kan resultere i en belastning af en patient eller forsøgsperson.

På sundhedsrettens område lægges der stor vægt på forudsigelighed og information af patient/forsøgsperson i forhold til samtykket til at videregive helbredsoplysninger. Jo større detaljeringsgrad og jo større følsomhed af

oplysninger, der videregives, jo større beskyttelse af individet kræves der. Persondataretten indeholder lignende principper.

Ovennævnte betragtninger er bl.a. baggrunden for, at NVK ved flere henvendelser til Ministeriet for Sundhed og Ældre, samt under arbejdet i ministeriets arbejdsgruppe om etiske og juridiske problemstillinger ved brug af biologisk materiale og afledte data heraf, har gjort ministeriet opmærksom på en række juridiske og videnskabetiske problemstillinger vedrørende omfattende sekventering af den menneskelige arvmasse.

NVK kan konstatere, at lovforslaget ved den foreslåede § 1, nr. 1, sætter nogle overordnede rammer for patienters selvbestemmelse i forhold til den forskningsmæssige brug af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale udtaget i forbindelse med behandling (forslagets § 1, nr. 1: muligheden for at sige fra i vævsanvendelsesregistret).

Det fremgår videre, af lovforslaget (forslag til ny § 223 a i sundhedsloven), at genetiske oplysninger, der tilgår NGC, må kun behandles, hvis det er nødvendigt for forebyggelse, diagnose, sygepleje eller patientbehandling mv, og såfremt behandlingen foretages af en person inden for sundhedssektoren, der har tavshedspligt, *eller* behandlingen alene sker med henblik på **statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen af oplysninger er nødvendig hertil.**

NVK finder imidlertid, at der er en række centrale videnskabetiske og juridiske problemstillinger vedr. genomsekventering af biologisk materiale og videre brug af data herfra, som lovforslaget ikke ses at tage højde for:

#### *A. Videnskabetisk godkendelse*

NVK finder, at der ved forskning i gensekventerede data er tale om særligt følsomme data af omfattende karakter, hvorfor forskning heri ikke kan behandles på samme måde som almindelig registerforskning baseret på data og tal, jf. bemærkningerne ovenfor. NVK finder således ikke, at den foreslåede regulering i § 223 a (efter principper i persondataloven) kan anses som tilstrækkelig beskyttelse.

Der er ikke i lovforslaget foreslået videnskabetisk godkendelse ved brug af de genetiske data, selv om data stammer fra sekventering af det biologiske materiale.

Det skal hertil bemærkes, at den eksisterende lovgivningsmæssige ramme for brug af biologisk materiale fra biobankerne til forskning uden indhentelse af konkret samtykke (men med mulighed for opt out via vævsanvendelsesregistret) er knyttet tæt sammen med reglerne i komite-loven om videnskabetisk godkendelse af projektet. Det fremgår således at sundhedslovens § 32, at udlevering af biologisk materiale fra en klinisk biobank til forskning kræver videnskabetisk godkendelse.

Der argumenteres ikke i lovforslaget for, hvorfor der er forskel på reguleringen ved videregivelse af væv/data fra kliniske biobanker ("våde data") og videregivelse fra NGC ("tørre" afledte data).

#### *B. Myndighedsgodkendelse*

Det er ikke tydeligt, efter hvilke kriterier, NGC vurderer, hvornår der er tale om videnskabelig undersøgelse af væsentlig samfundsmæssig interesse, samt under hvilke vilkår, data kan anvendes (kan der fx videregives helgenomdatasæt eller kun aggregerede data? Kan der videregives til udenlandske forskere og under hvilke vilkår mv.?)

Henset til, at der er tale om meget følsomme data, syntes loven og bemærkningerne hertil meget sparsom.

#### *C. Tilbage melding af helbredsmæssige fund*

Ved omfattende sekventering af individets arvemasse fremkommer viden om arvelige faktorer (gensekvenser), der disponerer for en alvorlig lidelse. Der vil således være en sandsynlighed for, at der gøres fund, som det pågældende individ ikke er bekendt med, men hvor det vil være nødvendigt at orientere den pågældende, fx hvor der er mulighed for at forebygge eller behandle alvorlige sygdomme. Sådanne fund kan også have betydning for slægtninge, der kan have arvet det pågældende gen.

NVK har – på grund af manglende nationale regler herom - udviklet retningslinjer for tilbage melding af alvorlige helbredsmæssige fund, herunder efter hvilke kriterier, der skal ske tilbage melding af alvorlige helbredsmæssige fund i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, samt anbefalinger til, hvordan tilbage melding kan ske.

Lovlovforslaget tager ikke stilling til, om der i forbindelse med forskning i data fra NGC skal ske tilbage melding af evt. alvorlige helbredsmæssige fund (gen mutationer) ved behandling af genomdataerne, samt i givet fald efter hvilke kriterier, og under hvilke procedurer, dette kan ske.

#### *D. Information til offentligheden?*

Der savnes i lovforslaget nærmere klarhed over, hvordan offentligheden og patienter informeres om selvbestemmelsesretten i forhold til den fremtidige brug af de genetiske data.

Lovforslaget forholder sig i øvrigt ikke til, hvorvidt patienter har mulighed for at få udleveret genomdata og/eller ret til at få slettet data i NGC (jf. Sundhedslovens §§ 33 og 34)

#### *E. Oplysningspligt vedr. andre oplysninger (helbredsoplysninger)?*

Det fremgår af lovforslaget, at NGC som led i myndighedsopgaven kan modtage og behandle andre oplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker mv., for at kunne anvende, analysere de genetiske oplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for forskning og statistik. Det er uklart, hvordan bemyndigelsesbestemmelsen i forslagets § 1,

nr. 9 (§ 223a, stk. 1) om andre myndigheders oplysningspligt skal udmøntes. Det bemærkes, at der fx kræves tilladelse fra styrelsen for patientsikkerhed for så vidt angår videregivelse af oplysninger fra patientjournal til forskning, jf. sundhedslovens 46, stk. 2, samt tilladelse fra videnskabsetisk komite for at videregive materiale fra en biobank til forskning, jf. sundhedslovens § 32.

Da flere af ovennævnte problematikker har været genstand for drøftelser i Sundheds- og ældreministeriets arbejdsgruppe vedr. etik og jura, undrer det således NVK, at lovforslaget er sendt i høring, inden resultatet af arbejdsgruppens arbejde foreligger, da et væsentligt formål med gruppens arbejde er komme med overvejelser omkring modeller for fremtidig beskyttelse af patienter og forsøgspersoner ved forskningsmæssig brug af biologisk materiale og afledte data herfra.

NVK anbefaler derfor, at den nærmere regulering af brug af data fra National Genom Center afventer den rapport, der forventes at komme fra arbejdsgruppen om etik og jura, samt den offentlige og politiske debat om bl.a. regulering af forskning i genomdata, der må forventes herefter.

Med venlig hilsen

Johs Gaub  
Formand

Mette Hartlev  
Næstformand

På formandskabets vegne

Christa Kjøller  
Sekretariatschef