



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.: 559119

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 10 (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. 10:

”Ministeren bedes oplyse, hvordan ministeren vil sikre, at borgerne blive informeret tilstrækkeligt om Nationalt Genom Center og mulighederne for at kunne frasige sig retten til at lade sine genetiske oplysninger anvende til andet end den pågældendes behandling.”

Svar:

Patienters selvbestemmelsesret og information herom er helt centrale elementer i lovforslaget.

Med lovforslaget får patienterne en særskilt ret til selvbestemmelse over vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center. Det vil sige, 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 skal bemærkes, at patienten til enhver tid vil kunne ændre denne beslutning.

Patienten vil forud for den behandlende sundhedspersons indhentelse af samtykke til en behandling, der omfatter genetisk analyse, blive informeret om sin selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center. Patienten vil dermed blive gjort opmærksom på, at vedkommendes genetiske oplysninger vil blive opbevaret i Nationalt Genom Center, hvis der samtykkes til en behandling, der omfatter genetisk analyse.

Patienten samtykker altså til selve behandlingen, der omfatter en genetisk analyse. Det bemærkes i den forbindelse, at der vil blive fastsat regler om, at at sådant samtykke skal være skriftligt. Der henvises i den forbindelse til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 16 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Patienten vil i den forbindelse være fuldt ud informeret om, at oplysningerne efterfølgende vil blive opbevaret og behandlet i Nationalt Genom Center. Det fremgår således klart af lovforslaget, at lovforslaget indebærer, at den behandlende sundhedsperson forpligtes til, forud for at patienten meddeler informeret samtykke til en behandling, der omfatter en genetisk analyse, at informere patienten om patientens ret

til at træffe beslutning om, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Det fremgår af lovforslaget, at der kan fastsættes regler om, hvordan denne information skal foregå, så den bliver ensartet på tværs af landet. Der vil derfor blive fastsat krav om, at informationen skal indeholde oplysninger, der klart og tydeligt beskriver, at patienternes genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center bl.a. til brug for evt. senere behandling af patienten.

. / . For at belyse nogle af de krav, som der med lovforslaget foreslås til den føromtalt information, 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.

I det følgende vil selvbestemmelsesretten blive uddybet.

Med den i lovforslaget foreslåede § 1, nr. 5, sikres patienten en særskilt ret til selvbestemmelse over vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Det foreslås således, at en patient kan beslutte, at vedkommendes 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.

Patientens beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Det fremgår af bemærkningerne til den foreslåede § 1, nr. 5, at der ved anvendelse til 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.

Registrerer en patient – i Vævsanvendelsesregisteret – sin beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til egen behandling og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, vil vedkommendes genetiske oplysninger ikke kunne blive behandlet til andre end disse formål.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 5, at dette ikke er til hinder for, at Nationalt Genom Center kan videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.

Det betyder bl.a., at behandling af patientens genetiske oplysninger til formål, som vedrører statistiske eller videnskabelige undersøgelser, er udelukket.

For at sikre, at patienten informeres om denne selvbestemmelsesret foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 7, at den behandlende sundhedsperson skal informere patienten om vedkommendes selvbestemmelsesret *forud* for indhentning af patientens samtykke til en behandling, der omfatter genetisk analyse.

Den foreslåede ordning indebærer, at patienten forud for et eventuelt samtykke til en genetisk analyse vil blive informeret om muligheden for at frabede sig, at vedkommendes genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center anvendes til andet end behandling af den pågældende og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, og i den forbindelse få tilbudt vejledning og hjælp til registrering i Vævsanvendelsesregisteret, hvis det ønskes.

Det skal bemærkes, at der med den foreslåede ordning er tale om *en informationspligt* for den behandlende sundhedsperson.

Med den foreslåede bestemmelse bemyndiges sundhedsministeren endvidere til at kunne fastsætte nærmere regler om, *hvordan* patienten skal informeres om sin selvbestemmelsesret.

Det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.4 og af bemærkningerne til § 1, nr. 7, at det er hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der sikrer, at information til patienter om deres selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger gives på en ensartet måde på tværs af landet. Desuden skal reglerne sikre, at patienten informeres om muligheden for, at patienten enten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret via en blanket, som eventuelt kan udfyldes i forbindelse med patientbehandlingen eller ved, at patienten selv kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret senere, f.eks. via en elektronisk NemID løsning.

Det er klart, at der forudsættes et kendskab til Vævsanvendelsesregisteret for at en patient reelt kan benytte sig af sin selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger og biologisk materiale. Derfor vil det som led i udmøntningen af den foreslåede § 1, nr. 7, blive sikret, at der sker en væsentlig forbedring af den generelle information om patienters selvbestemmelsesret over henholdsvis genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, samt biologisk materiale, som opbevares i det øvrige sundhedsvæsen.

Derudover fremgår det af *Politisk aftale om Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)* af den 22. januar 2018, at Sundheds- og Ældreministeriet vil undersøge mulighederne for, at selvbestemmelsesretten kan gælde forskellige anvendelser af de genetiske oplysninger (differentieret selvbestemmelse/frabedelsesmodel).

Med det lovforslag, som er fremsat, vil en patients beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil betyde, at brug af oplysninger til alle andre formål afskæres.

For så vidt angår mindreåriges retsstilling i forbindelse med patientbehandling, er denne reguleret af sundhedsloven.

Det følger i dag af sundhedslovens § 17, stk. 1, at en patient, der er fyldt 15 år, som udgangspunkt selv kan give informeret samtykke til behandling, men forældremyndighedsindehaveren skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 1, at fastsætte, at en patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i sundhedslovens §§ 28-35.

Den foreslåede ordning indebærer, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med patientbehandling. Den foreslåede ordning indebærer endvidere, at en patient, der er fyldt 15 år selv kan træffe beslutning om anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

En patient, der er fyldt 15 år, kan således beslutte, at vedkommendes 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.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, at den behandlende sundhedsperson skal informere en patient, der er fyldt 15 år, om vedkommendes selvbestemmelsesret forud for indhentning af patientens samtykke til en behandling, der omfatter genetiske analyse

For børn under 15 år er det forældremyndighedsindehaveren, der giver informeret samtykke til behandling på barnets vegne. Barnet skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, hvis barnet forstår behandlingssituationen, medmindre det kan skade barnet.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen