

Sundheds- og Ældreudvalget 2017-18
L 146 endeligt svar på spørgsmål 23
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.: 567603

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 23 (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 Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 23:

”Ministeren bedes oplyse, om ministeren kan bekræfte, at ministerens bemyndigelse i § 223a til at pålægge myndigheder at videregive oplysninger uden borgerens samtykke er meget omfattende, idet der findes mange data, som kan være relevante for Nationalt Genom Centers opgavevaretagelse.”

Svar:

Først skal det understreges, at Nationalt Genom Center kun vil kunne pålægge aktører at videregive genetiske oplysninger fra henholdsvis patienter og forsøgspersoner, der har samtykket til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med patientbehandlingen eller forskningsprojektet.

Indledningsvist skal jeg bemærke, at det 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.

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.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse indebærer således, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter til videregivelse af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center uden *yderligere* samtykke fra patienten.

Som det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at der påhviler visse aktører en pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale *efter* oprettelsen af Nationalt Genom Center, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er *nødvendige* for gennemførelsen af centerets opgaver.

Som angivet med kursiv fastsætter bemyndigelsesbestemmelsen i sig selv nogle begrænsninger for, hvilke oplysninger der kan indsamles til Nationalt Genom Center:

- Indsamlingen af de pågældende genetiske oplysninger og helbredsoplysninger skal være nødvendig for gennemførelsen af centeret opgaver. Heri ligger, at den pågældende indsamling skal være proportional.
- Indsamlingen af genetiske oplysninger begrænses til en fremadrettet indsamling, dvs. genetiske oplysninger som er udledt efter oprettelsen af centeret.

Desuden fremgår det af lovforslagets afsnit 2.2.2, at Nationalt Genom Center ikke kan indsamle genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter med biologisk materiale – populært kaldet biobankforskning – hvor en videnskabsetisk komité har dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Endelig fremgår det af bemærkningerne til § 1, nr. 22, at der i første omgang vil blive fastsat regler om indsamling af helbredsoplysninger 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*.

Bemyndigelsesbestemmelsen giver samtidigt mulighed for at fastsætte krav til de indberettende aktører om, hvilke formater, kadencer m.v. at oplysningerne skal indberettes i, så det sker efter ens standarder og så oplysningerne kan anvendes til formålet. Det sker på tilsvarende vis for andre fælles infrastrukturer, registre m.v., hvor ministeren har bemyndigelse til at fastsætte krav herom.

Grunden til at bemyndigelsesbestemmelsen både omfatter genetiske oplysninger og helbredsoplysninger er for at sikre, at Nationalt Genom Center vil kunne følge med udviklingen af Personlig Medicin og håndtere de behov, som sundhedsvæsenet står over for. Fx kan det være yderst relevant at inddrage helbredsoplysninger i form af oplysninger om patientens tidligere sygdomme sammen med den genetiske analyse med henblik på diagnostik og behandlingsvalg.

Grunden til at de nævnte aktører i bemyndigelsesbestemmelsen (institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v.) forpligtes til at videregive førnævnte oplysninger til Nationalt Genom Center er for at sikre, at sundhedsvæsenets parter anvender Nationalt Genom Center, herunder den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, hvormed behandling af genetiske oplysninger sker under høj sikkerhed. Dermed nedbringes også en ukoordineret udbygning af mange forskellige uensartede løsninger på tværs af landet.

Derudover er der lavet den begrænsning, at der ikke kan fastsættes regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, hvori der er dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Ud over den pligtmæssige indsamling af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger til Nationalt Genom Center har Sundheds- og Ældreministeriet vurderet, at der bør være mulighed for, at borgere, der har fået foretaget en genetisk analyse før oprettelsen af Nationalt Genom Center, frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center.

Derfor foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 2), at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, kan overlades til Nationalt Genom Center, hvis borgeren udtrykkeligt anmoder herom.

Afslutningsvist skal det bemærkes, at et tilbud om at få foretaget en genetisk analyse i sundhedsvæsenet, hvorefter analysen behandles og opbevares i sundhedsvæsenet skal ses som en integreret proces. Sådan foregår det allerede i dag i sundhedsvæsenet, hvis du skal have lavet forskellige analyser, fx til brug for din diagnosticering. Nationalt Genom Center er ikke et adskilt projekt fra resten af sundhedsvæsenet, men en vigtig del af fremtidens danske sundhedsvæsens kliniske hverdag.

Det at kunne behandle genetiske oplysninger i den kliniske infrastruktur i Nationalt Genom Center er en integreret del af at kunne tilbyde diagnostik og behandling i det danske sundhedsvæsen: 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 er ikke muligt at gennemføre diagnostik eller behandling på baggrund af en genetisk analyse, uden at oplysningerne efterfølgende behandles og opbevares. Dette vil med lovforslaget fremadrettet kunne ske i Nationalt Genom Center. Der er således tale om en samlet og integreret proces i sundhedsvæsenet.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen