



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21-10-2019
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPTAL
Sagsnr.: 1908170
Dok. nr.: 992088

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24-09-2019 stillet følgende spørgsmål nr. 256 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 256:

”Er det muligt at lade en patients genetiske data i centeret indgå som datagrundlag for sygdomsbehandling af andre patienter? Og kan det betyde, at der i forbindelse med behandlingen af andre patienter afsløres genetiske lidelser hos den patient, der indgår som datagrundlag?”

Svar:

Det fremgår af bemærkningerne til L 146 Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.), at Nationalt Genom Centers informationsinfrastruktur vil bestå af en klinisk del, hvor oplysninger indhentes og opbevares til behandlingsformål, og en forskningsdel, hvor oplysninger udelukkende indhentes og opbevares til statistiske og videnskabelige formål. Nationalt Genom Center har etableret informationsinfrastrukturen således, at der er en teknisk adskillelse mellem den kliniske del og den forskningsmæssige del.

Spørgsmålets første del forstås således, at der spørges til, om en sundhedsperson i forbindelse med behandling af en patient kan indhente oplysninger om andre patienter, der opbevares i den kliniske del af informationsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center, som datagrundlag med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandlingen (beslutningsstøtte).

Det fremgår af lovbemærkningerne, at sundhedspersoner vil kunne få adgang til at indhente og videregive oplysninger fra den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9.

Sundhedslovens kapitel 9 (§§ 40 – 49) fastsætter nærmere regler om sundhedspersoners tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Ved lov nr. 273 af 26. marts 2019 om ændring af sundhedsloven (Bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet m.v.) blev der fastsat en bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, hvoraf det fremgår, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling (beslutningsstøtte).

Ved indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for beslutningsstøtte i denne sammenhæng forstås, at den autoriserede sundhedsperson kan indhente oplysninger, som kan støtte sundhedspersonen i at afveje fordele og ulemper af en given behandlingsmulighed og på den baggrund træffe den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning i en konkret behandlingssituation, herunder støtte sundhedspersonen i at stille en korrekt diagnose. Det er en forudsætning for anvendelse af bestemmelse, at oplysninger om andre patienter kun anvendes i pseudonymiseret form. Med hjemmel i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, vil der således kunne fastsættes regler, der giver autoriserede sundhedspersoner adgang til at anvende oplysninger fra flere andre patienter med sammenlignelige helbredstilstande til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling over for en anden patient.

Det følger imidlertid af bemærkningerne til bestemmelsen, at bemyndigelsesbestemmelsen ikke vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, at genetiske oplysninger om andre patienter, end den patient der er i aktuel behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte. Der vil således ikke kunne fastsættes regler i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 6, om indhentning af genetiske oplysninger i den kliniske del af informationsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center til brug for beslutningsstøtte.

Det bemærkes i øvrigt, at bemyndigelsesbestemmelsen om beslutningsstøtte ikke er udmøntet.

Det kan endvidere oplyses, at der – i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 2 – er en snæver mulighed for, at sundhedspersoner kan indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter en såkaldt værdispringsregel.

Det følger således af sundhedslovens § 42 a, stk. 2, at sundhedspersoner kan *indhente* oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre. Indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter denne bestemmelse vil kun kunne ske i de situationer, der er opregnet i bestemmelsen, hvor der foreligger særligt tungtvejende grunde, som overstiger hensynet til patientens ret til fortrolighed.

Denne såkaldte værdispringsregel vil ifølge lovbemærkningerne til bestemmelsen betyde, at bestemmelsen bl.a. vil være relevant i tilfælde, hvor sundhedspersonen gør sig bekendt med specifikke helbredsoplysninger om en tidligere patient, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for diagnosticeringen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling. Indhentningen af sådanne oplysninger om andre tidligere patienters sammenlignelige helbredstilstande vil således kunne bruges som beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling.

Det er ikke muligt for patienten at frabede sig, at der sker indhentning af oplysninger i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 5, da der netop er tale om en værdispringsregel.

Er betingelserne for anvendelse af værdispringsreglerne opfyldt, vil en sundhedsperson således kunne indhente helbredsoplysninger i den kliniske del af informationsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center til brug for patientbehandling. Anvendelse af bestemmelsen forudsætter en konkret afvejning af modstående hensyn, dvs. f.eks. væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling over for hensynet til den tidligere patients krav på fortrolighed.

Til spørgsmålets anden del bemærkes det, at det følger af § 2, stk. 5, i bekendtgørelse nr. 359 af 4. april 2019 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., at patienter i forbindelse med skriftligt samtykke til patientbehandling, der indebærer en række nærmere angivne genetiske analyser, skal tage stilling til sekundære fund. De genetiske analyser, som er angivet i tilknytning til denne bestemmelse, er de samme genetiske analyser, som er angivet i tilknytning til bestemmelserne om indberetning af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

Det betyder, at patienter, hvis genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center, har taget stilling til tilbagemelding om sekundære fund, da de gav deres skriftlige samtykke til den behandling, som involverede en genetisk analyse. Ved sekundære fund i forbindelse med genetiske analyser forstås identifikation af genetiske varianter, som ikke er relateret til undersøgelsesindikationen, men som kan have betydning for patientens eller slægtnings helbred.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Tyge Arnold Larsen