

Sundhedministeriet

Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBDH
Sagsnr.: 2100986
Dok. nr.: 1555027
Dato: 15-01-2021

TALEPAPIR

Det talte ord gælder
[Skriv tid, sted og overordnet tilhørerkreds]

Samrådstale om L 63 B

[Samrådspørgsmål]

Samrådspørgsmål x

Ministeren bedes redegøre for lovforslagets formål og indhold, herunder ift. samtykke til, at oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, kan anvendes til beslutningsstøtte.

Jeg vil gerne sige tak for indkaldelsen til dette samråd om L 63 B om Nationalt Genom Center.

Jeg vil starte med at fortælle om baggrunden for lovforslaget. Herefter vil jeg gøre rede for bemyndigelsesbestemmelsen og lovforslagets formål og indhold. Undervejs vil jeg også komme ind på samtykke.

Det er almindelig praksis, at sundhedspersoner støtter sig til den erfaring de har fra tidligere patienter. Det er også almindeligt, at sundhedspersoner benytter sig af deres netværk, hvis de ikke tidligere er stødt på de symptomer og testresultater, som patienten, de har i behandling, udviser.

Hvis det er nødvendigt, at indhente helbredsoplysninger for at varetage væsentlige hensyn til fx andre patienter, end patienten selv, kan sundhedspersoner indhente oplysninger efter en såkaldt værdispringsregel i sundhedsloven. Dette kan fx være tilfældet, hvis en sundhedsperson har kendskab til en tidligere patient med en sammenlignelig helbredstilstand.

Kendskab til andre patienter med samme helbredstilstand som den patient, der er i aktuel behandling, kan i nogle tilfælde være en betingelse for at kunne stille en korrekt diagnose og starte den rigtige behandling.

For at bruge værdispringsreglen skal man afveje modstående hensyn, dvs. de væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling over for hensynet til den tidligere patients krav på fortrolighed. Det kræver også, at sundhedspersonen ved at der findes andre patienter med en sammenlignelig helbredstilstand.

Det er naturligvis ikke alle sundhedspersoner, der har lige meget erfaring, særligt inden for sjældne sygdomme kan erfaringen være samlet om nogle ganske få. Sjældenheden betyder, at sundhedspersonernes kendskab til den enkelte sygdoms karakteristika ofte vil mangle eller være utilstrækkelig, og at mistanken om en sjælden sygdom først opstår sent i et sygdomsforløb, og efter lang tids undersøgelser.

Der er sket et gennembrud på det genetisk diagnostiske område, hvor nye genanalyser i stigende grad anvendes som en del af den kliniske hverdag, når det drejer sig om diagnostik af sjældne sygdomme. Denne udvikling forventes at fortsætte i rivende hast de kommende år.

Tidlige genetiske undersøgelser er vigtig for at få patienterne henvist til de relevante specialer, så de kan hjælpes bedst muligt, ligesom de lange udredningsforløb i en del tilfælde kan undgås.

Efter sundhedsloven kan der i en bekendtgørelse fastsættes regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i behandlingen af andre patienter.

Det er det, der kaldes beslutningsstøtte.

Formålet med beslutningsstøtte er at 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.

Selvom der vil være tale om behandling af andre patienter, end patienten selv, har beslutningsstøtte direkte tilknytning til og sammenhæng med den samlede behandlingsindsats i sundhedsvæsenet – til gavn for alle patienter.

Det er et krav, at der alene kan indhentes pseudonymiserede oplysninger til brug for beslutningsstøtte. Bestemmelsen indeholder ikke krav om samtykke, som det er i dag.

Ved beslutningsstøtte er der ikke tale om, at en sundhedsperson slår op i en kendt tidligere patients journal på baggrund af en konkret afvejning af hensyn, men derimod om opslag i et elektronisk system til beslutningsstøtte, hvor det ikke fremgår, hvem oplysningerne vedrører, fordi oplysningerne er pseudonymiserede.

I bemærkningerne til sundhedslovens bemyndigelsesbestemmelse om beslutningsstøtte fremgår det, at bestemmelsen 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.

Denne begrænsning gælder kun for genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center. Det betyder, at begrænsningen ikke handler om typen af oplysninger, men om hvor oplysningerne opbevares.

Den selv samme genetiske oplysning vil således være omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen, hvis den opbevares i et regionalt elektronisk system, men ikke, hvis den opbevares i Nationalt Genom Center.

Efter sundhedsloven skal Nationalt Genom Center udvikle og drive en fælles landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin. Herudover stiller Nationalt Genom Center oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

Det fremgår af National Strategi for Personlig Medicin, at det er væsentligt, at fremtidig klinisk praksis baseres på solid evidens, hvorfor der skal etableres en vidensbase og et stående fagligt samarbejde om betydningen af genetiske forskelle til brug for den kliniske dagligdag.

Beslutningsstøtte udgør et væsentligt element i forbindelse med genetisk diagnostik, hvor sundhedspersoner benytter vidensdatabaser for at finde en sammenhæng mellem arvelige sygdomme og bestemte genvarianter.

Databaser med genvarianter bruges til at vurdere, om den genvariant, der er fundet hos en patient med mulig arvelig sygdom, er årsag til sygdommen. Databasen vil kunne vise, om lige præcis denne genvariant, fundet hos en patient, er fundet tidligere hos patienter med arvelig sygdom og dermed kan antages at være sygdomsfremkaldende.

En variantdatabase er fundamental for opgaven med at foretage genetiske analyser både i Nationalt Genom Center og andre steder i sundhedsvæsenet, og den er fundamental for centrets opgave med at drive en national infrastruktur.

Lovforslaget giver efter sin nuværende ordlyd en tydelig hjemmel til, at Nationalt Genom Center kan etablere en variantdatabase.

En variantdatabase er fundamental for al brug af omfattende genetiske undersøgelser, både inden for arvelige sygdomme og fx kræftbehandling. Uden brug af variantdatabaser vil diagnostik og behandling baseret på genetiske undersøgelser forringes markant.

Det er vigtigt at understrege, at selvom bemyndigelsesbestemmelsen med dette lovforslag også vil kunne komme til at omfatte genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, sker der ikke en ændring af bestemmelsens indhold.

Bemyndigelsesbestemmelsen om beslutningsstøtte vil fortsat blive anvendt til at fastsætte begrænsninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor.

Lovforslaget ændrer heller ikke på rammerne for samtykke til patientbehandling, der indebærer omfattende genetisk analyse. Dette samtykke skal fortsat være skriftligt.

Efter lovforslaget vil der kunne fastsættes nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, på samme måde som det i dag er muligt at gøre med oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder genetiske oplysninger, der opbevares i regionale systemer.

Et centralt formål i National Strategi for Personlig Medicin er gennem brug af data – særligt genetiske data – at understøtte bedre diagnostik og behandling i sundhedsvæsenet. Muligheden for dette er i høj grad afhængig af sundhedspersoners muligheder for at søge i de data, der indberettes til Nationalt Genom Center.

Formålet med lovforslaget er at understøtte anvendelsen af genetiske oplysninger som grundlag for bedre diagnostik og mere målrettet behandling af patienter, herunder patienter med sjældne sygdomme.

Det er hensigten at ligestille genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, med genetiske oplysninger uden for centret. Det betyder, at oplysningerne kun kan bruges til beslutningsstøtte i pseudonymiseret form, så det ikke er muligt at se, hvem oplysningerne vedrører. Det betyder også, at der ikke vil være krav om samtykke.

Det er vigtigt, at beskytte patienternes oplysninger, særligt når der er tale om genetiske oplysninger, men dette gør man ikke ved at gøre det mere attraktivt at opbevare genetiske oplysninger uden for Nationalt Genom Center.

Hvis der fortsat skal være en begrænsning for genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, risikerer vi, at genetiske oplysninger samles i regionale systemer, og at oplysningerne bliver fragmenteret over flere forskellige systemer og derfor ikke vil være lige tilgængelige for alle regioner og sygehuse.

Derudover vil sikkerheden omkring oplysningerne formentligt forringes - altså alt det modsatte af fordelene ved at oprette et Nationalt Genom Center.

Der er brugtenorme ressourcer på Nationalt Genom Center, der ikke bliver udnyttet til fulde.

Det er derfor vigtigt, at lovgivningen for anvendelse af sundhedsdata til patientbehandling i sundhedsvæsenet løbende følger med den teknologiske udvikling inden for sundhedsområdet, så danske patienter kan få den bedst mulige behandling bl.a. baseret på sikker brug af sundhedsdata.

Tak for ordet.