

L 63 – Forslag om Nationalt Genom Center Baggrund og lovgivning

Teknisk gennemgang for Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg
17. November 2020

Indhold

1. Politisk aftale om Nationalt Genom Center
2. Formål
3. Indberetningspligt og formålsbegrænsning
4. Vævsanvendelsesregisteret
5. Værdispring
6. Beslutningsstøtte
7. Beslutningsstøtte i regi af Nationalt Genom Center
8. Beslutningsstøtte i regi af Nationalt Genom Center fortsat
9. Databeskyttelse
10. Udmøntning af bestemmelsen

1. Politisk aftale om Nationalt Genom Center

Indgået 22. januar 2018 af alle Folketingets partier med undtagelse af Enhedslisten

- Klart hjemmelsgrundlag defineret ved lov.
- Klarhed om formål med anvendelse af oplysninger i NGC
- Patienters selvbestemmelse over genetiske oplysninger i NGC
- Databeskyttelse og behandlingssikkerhed i NGC er afgørende

2. Formål

- Nationalt Genom Centers primære formål er at understøtte en bedre behandling af de danske patienter i samspil med udviklingen af nye teknologiske muligheder, herunder genomsekventeringsteknologier.
- Nationalt Genom Center udvikler og driver en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin og stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

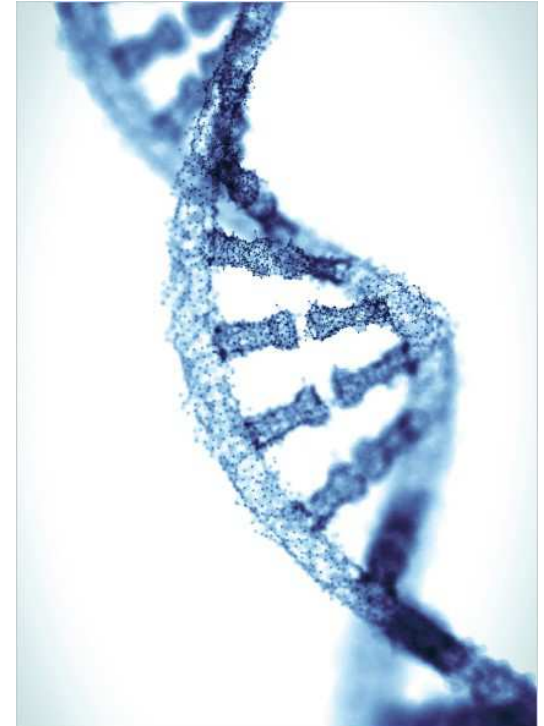
3. Indberetningspligt og formålsbegrænsning

Lovfastsat indberetningspligt til NGC

- Aktører i sundhedsvæsenet skal indberette oplysninger fra genetiske analyser, som er udført i forbindelse med patientbehandling eller forskningsprojekter.

Formålsbegrænsning

- Oplysninger i NGC må kun anvendes til formål i sundhedsvæsenet (forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, kvalitetsudvikling m.v.) og til forskning og statistisk væsentlig samfundsmæssig betydning



4. Vævsanvendelsesregisteret

- Retten til selvbestemmelse over genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, blev indsat med henblik på at sikre patientens mulighed for at frabede sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse, såsom forskning.
- 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.

5. Værdispring

- Sundhedspersoner har adgang til at indhente helbredsoplysninger, 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 patienter
- Forudsætter en konkret afvejning af modstående hensyn, dvs. væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling over for hensynet til den tidligere patients krav på fortrolighed
- Kræver kendskab til en tidligere patient med sammenlignelig helbredstilstand
- Adgang til opslag i ikke-pseudonymiserede oplysninger – fx patientjournal

6. Beslutningsstøtte

- Bemyndigelse til at fastsætte regler om, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer om andre patienter end den patient, der er i aktuel patientbehandling.
- Støtte sundhedspersoner 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 at støtte sundhedspersonen i at stille en korrekt diagnose.
- Indhentning af pseudonymiserede oplysninger til brug for konkret patientbehandling
- Genetiske oplysninger, der opbevares i NGC, er undtaget.

7. Beslutningsstøtte i regi af NGC

Variantdatabase

- En genvariant er en helt kort del af et gen, der varierer fra person til person. Nogle genvarianter gør, at genet ikke virker, som det skal, og er årsag til arvelig sygdom.
- Databaser med genvarianter bruges til at vurdere, om den genvariant, der er fundet hos en patient med mulig arvelig sygdom, er årsag til sygdommen. Database kan fx 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 i Nationalt Genom Center

8. Beslutningsstøtte i regi af NGC fortsat

- Lovforslaget giver efter sin nuværende ordlyd NGC en tydelig hjemmel til at etablere en variantdatabase. Variantdatabaser 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.
- Mulighed for pseudonymiserede opslag af genvariantdata kombineret med andre data betyder bedre sandsynlighed for, at alvorligt syge patienter med fx sjældne sygdomme kan få en korrekt diagnose eller behandling.

9. Databeskyttelse

- Det er et krav, at der alene kan anvendes pseudonymiserede oplysninger til brug for beslutningsstøtte
- Ved pseudonymisering forstås, at personoplysningerne ikke kan henføres til en bestemt person uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger.
- Det er et krav, at udmøntningen af bestemmelsen vil skulle ske i overensstemmelse med databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen, og at Datatilsynet vil blive hørt i den forbindelse.

10. Udmøntning af bestemmelsen

- 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.
- Bekendtgørelsen skal beskrive forpligtelser og ansvar og fastsætte nærmere regler for adgangen til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling