

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Danmark
E-mail: sum@sum.dk med kopi til lepo@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 9132 5761
MAAK@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 19/00454-2

HØRING OVER UDKAST TIL BEKENDTGØRELSER PÅ SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIETS OMRÅDE – OPRETTELSE AF NATIONALT GENOM CENTER MV.

5. MARTS 2019

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 4. februar 2019 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til en række bekendtgørelser om oprettelsen og reguleringen af Nationalt Genom Center.

Instituttet har den 13. oktober 2017 afgivet høringssvar i forbindelse med lovændringen, som førte til oprettelsen mv. af Nationalt Genom Center.¹ I høringssvaret rejste instituttet en række principielle bekymringer om Nationalt Genom Center, som fortsat eksisterer. Der henvises i den forbindelse til høringssvaret af 13. oktober 2017.

Nationalt Genom Center er en institution under sundhedsministeren, som bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin.

Centrets opgaver kræver etableringen af en central database med genetiske oplysninger, udledt af biologisk materiale, samt oplysninger om helbredsmaessige forhold nødvendige for centrets virke. Der er tale om en database med følsomme personoplysninger om potentielt hele den danske befolkning.

Indsamling, opbevaring, analyse mv. at disse oplysninger kan udgøre et vidtrækkende og alvorligt indgreb i retten til respekt for privatliv og databeskyttelse efter Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 8.

¹ Høringssvaret er tilgængeligt her:

https://menneskeret.dk/sites/menneskeret.dk/files/10_oktober_17/horingssvar_vedr._udkast_til_lovforslag_om_aendring_af_sundhedslove_n.pdf

Et af de tungtvejende principper i sundhedsloven er desuden princippet om ret til selvbestemmelse, hvorfor enhver administrativ forskrift skal udformes under iagttagelse af princippet.

Udkastene giver anledning til en række principielle spørgsmål.

Instituttet har i den forbindelse set nærmere på reglerne om patientsamtykke og -informering, herunder navnlig: 1. Om udkastet til bekendtgørelse om information og samtykke mv. og tilhørende bilag har hjemmel i loven (hjemmelskravet) og 2. Om samtykkeerklæringen på fyldestgørende vis informerer patienten om brugen af vedkommendes personoplysninger.

1. HJEMMELSKRAVET

Det følger af loven, at en patient skal give samtykke til medicinske behandling, som omfatter en genetisk analyse. Patienten skal imidlertid ikke give samtykke til videregivelse af genetiske og helbredsmæssige oplysninger til Nationalt Genom Center. I patientens samtykke til medicinsk behandling ved genetisk analyse ligger således implicit et samtykke til indsamling mv. af personoplysninger, herunder følsomme personoplysninger.

Udkastet til bekendtgørelsen skal udstedes i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 29 a:

”Forud for indhentning af patientens samtykke efter §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter genetisk analyse, skal den behandlende sundhedsperson informere patienten om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt. Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.”

Af § 29, stk. 1, 2. pkt. følger, at en patient kan beslutte, at 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.

Af lovbemærkningerne (almindelig del, afsnit 2.2.4) følger, at et samtykke til genetisk analyse i forbindelse med medicinsk behandling skal være skriftligt samt at det skal indeholde en stillingtagen til håndtering af sekundære fund.

Samtidig er der indført en særlig adgang for patienter til at frabede sig, at den pågældendes genetiske oplysninger behandles til andre formål end behandling af den pågældende og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Dette sker ved registrering i Vævsanvendelsestregistret.

Ministeriet har imidlertid begrænset anvendelsesområdet for de tilsigtede lovbestemte rettigheder for patienter betydeligt i bekendtgørelsen:

Ministeriet lægger op til, at et skriftligt samtykke til genetisk analyse som udgangspunkt alene skal indhentes i de tilfælde, hvor der er risiko for sekundære fund (udkastets § 2, stk. 3). For øvrige genetiske analyser kan den ansvarlige sundhedsperson i konkrete tilfælde anmode om patientens skriftligt samtykke (§ 2, stk. 4), idet patienten ellers anses for at have afgivet et stiltiende samtykke i alle øvrige tilfælde, "hvis det er utvivlsomt, at patienten er enig i behandlingen" (§2, stk. 5).

På samme måde begrænses adgangen til at frabede sig anvendelse til øvrige formål, idet denne rettighed også alene gælder for genetiske analyser, hvor der er risiko for sekundære formål (§ 7 jf. § 2, stk. 3).

Begrænsningen i bekendtgørelsen i forhold til lovens tilsigtede formål er forklaret af ministeriet i det vedlagte høringsbrev (s. 2):

"Det foreslås, at kravet om skriftligt samtykke ikke skal gælde alle genetiske analyser, men udelukkende for de analyser, hvor der er risiko for sekundære fund. Baggrunden for denne afgrænsning er, at et krav om skriftligt samtykke i forbindelse med mindre omfattende genetiske analyser vil medføre en administrativ byrde for sundhedspersonalet samt risiko for unødigt bekymring for patienten, ligesom der ikke ved alle genetiske analyser er risiko for sekundære fund."

Udkastet er problematisk af en række grunde:

Der er ingen holdepunkter i loven eller lovbemærkningerne for, at ministeriet kan begrænse kravet om skriftligt samtykke og den (delvise) adgang til at frabede sig anvendelse af oplysninger, hverken af hensyn til den administrative byrde eller af andre grunde.

Tværtimod fremgår det udtrykkeligt af lovbemærkningerne (almindelig del, afsnit 2.2.4), at:

"udgangspunktet [...], hvorefter et informeret samtykke til patientbehandling kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende, *fraviges*. Formålet med at fastsætte regler om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse skal være skriftligt, er at sikre dokumentation for, at patienten udtrykkeligt har givet *samtykke til den behandling, der indebærer genetisk analyse, og til håndtering af eventuelle sekundære fund.*"
(kursiv tilføjet)

Denne forståelse af patientens rettigheder er også efterfølgende blevet bekræftet af ministeren ved svar på en række spørgsmål i forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget.²

Bekendtgørelsen og bilagene kan derfor efter instituttets vurdering ikke anses for at leve op til bemyndigelsesbestemmelsen i loven eller de i lovbemærkningerne tilsigtede rettigheder (hjemmelskrav).

I øvrigt bemærker instituttet, at hjemmelskravet under alle omstændigheder må anses for skærpet, når der er tale om følsomme personoplysninger, hvis opbevaring og anvendelse mv. kan føre til intensive indgreb i retten til respekt for privatliv.

- Instituttet anbefaler, at ministeriet ændrer udkastet til bekendtgørelse således, at enhver patient som får foretaget en genetisk analyse, skal give skriftligt samtykke og kan frabede sig anvendelsen af oplysninger til andre formål end behandlingen i overensstemmelse med loven og de heri tilsigtede rettigheder.

2. KRAV OM INFORMERET SAMTYKKE

Ministeriet har udarbejdet to bilag til bekendtgørelsen om information og samtykke mv.

Bilag 1 er et udkast til samtykkeblanket i forbindelse med genetiske analyser (hvor der er risiko for sekundære fund), samt information om selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger. Bilag 2 er et udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregistret med tilhørende blanket for tilmelding.

Af bilag 1 fremgår, at patienten er informeret om, at vedkommendes genetiske oplysninger kan anvendes ”i min behandling og desuden kan bruges i forskningsprojekter”. Herudover kan patienten frabede sig, at vedkommendes genetiske oplysninger anvendes til forskning ved, at patienten registrerer sig i Vævsanvendelsesregistret (bilag 2).

Efter bilag 2 kan patienten erklære, at genetiske oplysninger må anvendes ”til behandling af mig selv, eller formål, der har en umiddelbar tilknytning til min behandling”, samt ”andre formål, der tillades under gældende dansk lov”. Af informationsmaterialet i bilag 2 følger, at ”opbevaring sker med henblik på din konkrete behandling,

² Se således til illustration: svar på spørgsmål nr. 16 (L 146), tilgængeligt her:

<https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/16/svar/1480837/1880356.pdf> og svar på

spørgsmål nr. 10 (L 146), tilgængeligt her:

<https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/10/svar/1480783/1880130.pdf>

både nu og i fremtiden, til dokumentation af, at du er blevet behandlet, samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v.”

Af sundhedslovens § 223 b følger:

”Oplysninger, der tilgår Nationalt Genomcenter, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 er ikke genstand for edition efter retsplejelovens § 804, medmindre der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114 a.”

Efter instituttets vurdering oplyser de to bilag ikke i tilstrækkelig grad om de mangeartede formål, som patientens genetiske oplysninger kan bruges til. Samtidig fremgår det ingen steder, at Nationalt Genom Center også foruden genetiske oplysninger vil have adgang til helbredsmæssige oplysninger, hvis nødvendigt.

Kravet om informeret samtykke – sammenholdt med princippet om selvbestemmelse – må efter instituttets opfattelse skærpe informationsgrundlaget i de to bilag betydeligt.

Dette bestyrkes af, at samtykket giver en ganske vid adgang til at indsamle, opbevare, analysere mv. følsomme personoplysninger, som kan udgøre et intensivt indgreb i retten til respekt for privatliv, jf. således Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 8.

Det må ligeledes have betydning for udformningen af samtykke- og informationsmateriale, at oplysningerne som udgangspunkt indsamles så snart patienten samtykker til den medicinske behandling. Der gælder derfor et omvendt udgangspunkt, hvor patienten aktivt (og kun delvist) skal frabede sig indsamling af genetiske oplysninger.

- Instituttet anbefaler, at bilag 1 og 2 ændres, således at patienten oplyses om samtlige formål oplyst i sundhedslovens § 223 b.

Der henvises til ministeriets sagsnummer: 1901110.

Med venlig hilsen

Marya Akhtar

SPECIALKONSULENT