

Sundheds- og Ældreministeriet

4. marts 2019

sum@sum.dk

lepo@sum.dk

Sagsnr. 1901110, dok 777118

Høring over udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets område – oprettelse af Nationalt Genom Center mv.

Tak for høringsbrev med bilag vedr. høring om udkast til bekendtgørelser vedrørende oprettelse af Nationalt Genom Center.

Patienterne stiller sig i udgangspunktet positive overfor oprettelsen af Nationalt Genom Center (NGC), men patienterne har stort ønske om gennemsigtighed i opsamling og opbevaring af genetiske data. Rigtigt mange patienter udtrykker bekymring for den fremtidige sikkerhed omkring deres data. Patienterne udtrykker frygt for opbevaring af alt for store mængder data, og de frygter først og fremmest misbrug af deres data.

Patientforeningen Danmark (PD) ønsker fremme af gennemsigtighed og minimering af data, og vi ønsker sikkerhed mod misbrug af data. PD har følgende bemærkninger:

Beærkninger:

1. Samtykke til deling og opbevaring

Patienterne har mange bekymringer omkring samtykket. Opsamling, opbevaring og videregivelse af genetiske data bør kun ske med patientens skriftlige samtykke. Der har hersket tvivl om, hvilken samtykkemodel, som loven lægger op til. PD foreslår, at det såvel i bekendtgørelsen og i vejledningsmaterialet som på samtykkeblanketten præciseres, at patienten kan sikre sig behandling - også i tilfælde af, at der ikke gives samtykke til opbevaring af data i NGC. Præcist sådan som Ministeren har udtalt i debatprogrammet "ring til regeringen".

2. Præcisering af formål

Patienterne udtrykker problemer med manglende viden om, hvilke formål, der vil kunne tilknyttes den aktuelle behandling, de vil blive tilbudt. PD mener, at det bør fremgå af bekendtgørelsen, hvilke mulige nødvendige formål, der umiddelbart vil kunne have tilknytning til behandling (jvnf §7).

Videregivelse af genetiske data til andre formål end behandling bør i bekendtgørelsens (information og samtykke) kapitel 2 uddybes, således, at det fremgår, hvilke andre formål end behandling der kan blive tale om. Det bør desuden fremgå af vejledningsmaterialet og blanket (bilag 4), hvilke mulige andre formål (herunder videregivelse til forskning i udlandet), som data vil kunne anvendes til.

3. Krav om restriktioner og privacy-løsninger

Det bør fremgå af bekendtgørelsen, hvilke restriktioner, der skal være gældende for de aktører, der kan søge om adgang til data, samt hvilke restriktioner, der skal være gældende for formål med brug af data. PD opfordrer til at der i bekendtgørelsen fastsættes krav til brug af tekniske privacy-by-design løsninger. Uden sådanne krav, er der en risiko for, at løsningerne bliver valgt af et mindste-middelsprincip.

4. Videregivelse af data

Data, der videregives, til andre formål end behandling af patienten selv, bør være anonymiserede. Det bør fremgå af bekendtgørelserne, at patienterne har ret til fuld aktindsigt i egne data, herunder evt. videregivelse af data.

Evt. videregivelse af data uden patientens samtykke bør begrænses til situationer, der involverer alvorlig sygdom og udsigt til positivt resultat for behandling af anden patient. Dette bør fremgå af bekendtgørelsen.

I Patientforeningen Danmark skeler vi til EU's GDPR, General Data Protection Regulation, derfor mener vi, at der i bekendtgørelsen bør lægges op til dataminimering, herunder at parallelsystem bør undgås.

PD skeler også til det åbne brev til Nationalt Genom Center af 18. juni 2018, som vi var medunderskriver på. Her fremgår det bl.a., at "et samtykkekrav er bedst stemmende med princippet om at menneskets interesser og velfærd skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben (Europarådets bioetikkonvention 1997)."

<https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/28/1898593.pdf>

Med venlig hilsen

Anette Ulstrup, formand, Patientforeningen Danmark