

Til Sundheds- og Ældreministeriet

4. marts 2019

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) høringsvar vedrørende Udkast til bekendtgørelser mv. som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center

DSAM takker for muligheden for at deltage i høring om udkast til bekendtgørelser og blanketter vedrørende oprettelse af Nationalt Genom Center mv.

DSAM går ind for patientsamtykke til videregivelse af personlige helbredsoplysninger til databaser, registre, indekser etc. – og det bør naturligvis også gælde videregivelse til Nationalt Genom Center. DSAM er også på linje med EU's General Data Protection Regulation (GDPR), når det gælder dataminimering, idet det bør undgås, at stærkt følsomme genetiske oplysninger opbevares parallelt flere steder uden garanti for samme sikkerhedsniveau.

Med *Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger* står det klart, at der skabes et parallelsystem, hvor genetiske oplysninger vil bevares lokalt, fx på hospital eller hos forsker, men tillige overføres til Nationalt Genom Center. Det er i strid med loven, som udlagt af ministeren i et ministersvar¹: "*Formålet med Nationalt Genom Center er netop at undgå lokale regionale parallelsystemer og forskellige sikkerhedsniveauer for helgenomanalyse i Danmark.*"

DSAM vil opfordre til, at bekendtgørelsen bringes i overensstemmelse med formålet i loven, således at der ikke bliver tale om et parallelsystem, hvor genetiske oplysninger udledt af væv opbevares lokalt med én dataansvarlig og tillige centralt med Nationalt Genom Center som en anden dataansvarlig.

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

¹ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/75/svar/1491505/1898979.pdf>

DSAM havde fra starten hellere set et Nationalt Genom Center med større fokus på samtykke, gennemsigtighed og sikkerhed. Når den politiske vilje har været til noget andet, har DSAM disse opsummerende kommentarer:

- **DSAM mener ikke, at genetiske oplysninger skal opbevares i et parallel-system med forskellige sikkerhedsniveauer lokalt og centralt.**
- **DSAM mener, at videregivelse og indhentning af oplysninger til andre formål end behandling, kun bør ske med patientens samtykke.**
- **DSAM mener, at de mange og forskelligrettede formål med Nationalt Genom Center bør indskrænkes til de absolut nødvendige.**
- **DSAM mener, at de mange forskelligrettede formål med Nationalt Genom Center bør udspecificeres klart i informationsmateriale, således at patienten er fuldt ud og korrekt informeret.**

DSAM har desuden nogle konkrete kommentarer til materialet.

Kommentarer til Bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center mv.)

1. DSAM støtter op om oprettelsen af et Nationalt Genom Center, men ser, som vi sammen med 12 andre organisationer anførte i et åbent brev² i marts 2018, hellere et Nationalt Genom Center, hvor lovgivningen har fokus på samtykke, sikkerhed og gennemsigtighed.

Kommentarer til Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.

2. Vi vil gerne anerkende høringsudkastet for at stille krav om skriftligt samtykke til behandling med brug af genetiske oplysninger. Et stiltiende samtykke jf. § 2, stk. 4 bør ikke være tilstrækkeligt og bør i stedet gives som stedfortrædende samtykke af nærmeste pårørende, fremtidsfuldmægtige eller værge. Det stedfortrædende samtykke bør også være skriftligt.
3. Retten til ikke at vide jf. § 6 bør suppleres med en bestemmelse om, at oplysninger, som patienten ikke ønsker at kende, og som er uden betydning for den aktuelle behandling, slettes. Dette begrundes i et hensyn til patienten og et hensyn til nuværende og fremtidige slægtninge.
4. I §7 nævnes, at genetiske oplysninger, som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende patient og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

² <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/8/1873747.pdf>

Det bør, for at undgå fremtidig fortolkningstvivl, i bekendtgørelsen præciseres hvilke formål, der har umiddelbar tilknytning til behandling. Genetiske oplysninger er nogle af de mest følsomme oplysninger, som sundhedsvæsenet opbevarer, og omhandler udover patienten selv patientens nuværende og fremtidige slægtninge. Det bør derfor klart og udtømmende fremgå, hvilke formål oplysningerne kan betjene.

DSAM anbefaler samtidig, at de formål, der er angivet i forarbejderne til lov om Nationalt Genom Center, indskrænkes til det absolut nødvendige. I nuværende form er lovens forarbejder bredt og upræcist formuleret, og formålene med loven omfatter mange forskelligrettede formål, så som forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, statistiske og videnskabelige formål, klagesager, erstatningssager, tilsynssager og undtagelsesvis Politiets opklaringsarbejde.

5. §§ 8-10 bør præciseres således, at videregivelse og indhentning af oplysninger til andre formål end behandling kun kan ske med patientens samtykke.
6. Der bør gives mulighed for, at genetiske oplysninger i helt særlige tilfælde kan videregives og indhentes til brug for behandling af andre patienter uden samtykke, begrænset til situationer, hvor der er alvorlig sygdom og hvor det er muligt at behandle. DSAM foreslår på den baggrund, at sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 4 og § 42 a, stk. 5 overføres til bekendtgørelsen og udstrækkes til at omfatte videregivelse og indhentning.
7. Det fremgår af et ministersvar, at genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center kan bruges til at fremsøge egnede forsøgspersoner til lægemiddelfoprøvning.³ Af et andet ministersvar fremgår det, at lovændring om Nationalt Genom Center ikke regulerer hvilke aktører, der kan få adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center.⁴ Endelig fremgår det af et ministersvar, at rådata fra Nationalt Genom Center juridisk kan videregives til udlandet.⁵ Der er altså tale om, at genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center kan videregives med andre formål end behandling af patienter i det danske sundhedsvæsen.

DSAM mener, at disse formål kun bør finde anvendelse med patientens samtykke. Hvis man alligevel ønsker at benytte de genetiske oplysninger som angivet uden samtykke, mener DSAM, at disse anvendelser kun bør tages i brug under meget restriktive forudsætninger.

Der bør gives mulighed for at videregive genetiske oplysninger med andre formål end behandling uden samtykke, såfremt de genetiske oplysninger først anonymiseres. Der bør endvidere gives mulighed for at pseudonomisere genetiske oplysninger med henblik på videregivelse til andre formål, såfremt videregivelsen af pseudonomiserede oplysninger begrænses til formål, hvor kun en offentlig myndighed kan være dataansvarlig.

³ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880411.pdf>

⁴ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/32/svar/1480809/1880222.pdf>

⁵ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880404.pdf>

Med forslaget sikres muligheden for at udnytte de teknologiske og forskningsmæssige muligheder for behandling af genetiske oplysninger, samtidig med at der skabes en fornuftig balance til patienters ret til fortrolighed. De pseudonimerede oplysninger bør kunne reidentificeres til brug for behandling af den enkelte patient og efter tilladelse fra Nationalt Genom Center.

DSAM opfordrer dog til, at man ser på langt stærkere *privacy-by-design* modeller, som tidligere foreslået i åbent brev i juni 2018 skrevet af 6 organisationer, herunder DSAM.⁶

8. Der bør i bekendtgørelsen indføres patientrettigheder, herunder ret til indsigt i de indsamlede oplysninger og ret til indsigt i videregivelsen af oplysninger for at sikre gennemsigtighed. Det bør i bekendtgørelsen præciseres, at de videregivne oplysninger ikke efterfølgende kan videregives til tredjemand, medmindre oplysningerne er anonymiserede.

Kommentarer til Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret

9. Der bør indføres, at borgeren enkelt via en elektronisk baseret løsning har ret til umiddelbart at se sin egen status som tilmeldt eller ikke-tilmeldt Vævsanvendelsesregisteret. Det bør gøres nemmere at registrere og afmelde sig vævsregisteret. Det er i dag overordentligt kompliceret og helt uden gennemsigtighed.

Kommentarer til Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger

10. Af bekendtgørelsens *Kapitel 1 - Pligt til at give oplysninger til Nationalt Genom Center* står det klart, at der ikke er tale om, at hverken patient eller forsøgsperson kan undsige sig, at genetiske oplysninger udledt eksempelvis på hospital eller hos forsker overføres til Nationalt Genom Center. De dataansvarlige myndigheder og forskere har efter bekendtgørelsen en pligt til automatisk at overdrage oplysningerne til centeret uden samtykke.

Da bekendtgørelsen ikke indeholder bestemmelser om sletning, betyder det, at der bliver tale om et parallelsystem, hvor genetiske oplysninger, herunder helgenomoplysninger udledt eksempelvis på hospital eller af forskere, forbliver lokalt, mens en kopi tillige automatisk overføres centralt til Nationalt Genom Center. Det fremgår af bilag 1B, at også andre oplysninger end helgenomsekvenser skal overføres til Nationalt Genom Center.

Der etableres med bekendtgørelsens indberetningspligt altså et meget omfattende parallelsystem for genetiske oplysninger.

DSAM skal påpege, at det i et ministersvar ved vedtagelsen af loven blev præciseret, at der ikke var tale om et parallelsystem.⁷

⁶ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/28/1898593.pdf>

⁷ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/75/svar/1491505/1898979.pdf>

“Gengivelsen af, at helgenomoplysninger vil blive opbevaret i et dobbelt system kan ikke genkendes. Formålet med Nationalt Genom Center er netop at undgå lokale regionale parallelsystemer og forskellige sikkerhedsniveauer for helgenomanalyse i Danmark.”

DSAM vil opfordre til, at bekendtgørelsen bringes i overensstemmelse med hensigten i loven om ikke at skabe parallelsystemer.

DSAM ser flere mulige løsninger:

- At der i Bekendtgørelsen indføres en slettebestemmelse, der sikrer at genetiske oplysninger, herunder helgenomoplysninger, slettes i kildesystemet, når de overføres til Nationalt Genom Center. Det er i overensstemmelse med GDPR's bestemmelse om *dataminimering*.
- At der foretages en konkret sikkerhedsvurdering, således at udledte genetiske oplysninger, herunder helgenomoplysninger, kun overføres til Nationalt Genom Center, såfremt kildesystemet har lavere sikkerhedsniveau end Nationalt Genom Center. Ved overførsel slettes de genetiske oplysninger, der hvor sikkerhedsniveau er lavest. Det er i overensstemmelse med GDPR's bestemmelse om *dataminimering*, og det vil give et naturligt incitament til, at sikkerheden i Nationalt Genom Center til alle tider vil være state-of-the-art.

At der kan være tale om forskellige sikkerhedsniveauer fremgår af høringsbrevet:

“... sikkerhedsniveauet for Nationalt Genom Centers supercomputer være højere end hidtil værende standard for forskning i Danmark. Det betyder blandt andet, at data opbevares mere sikkert, og at tilgangen til data er under streng kontrol, logning og monitorering. Brugerne vil kun kunne se de data, de eksplicit har fået adgang til. Med henblik på at sikre, at dette ikke influerer på forskernes arbejde, vil dette sikkerhedslag operere i baggrunden.”

DSAM har tidligere, i et åbent brev sammen med 5 andre organisationer i juni 2018 vedrørende Nationalt Genom Center, til ministeren foreslået en anden løsning, der også ville have taget højde for problemet med parallelsystemer lokal og centralt, samt have fjernet behovet for overdragelse af de genetiske oplysninger fra behandlingssted eller forsker til det statslige genomcenter, uden samtykke:

“...at det slet ikke er nødvendigt for patientbehandlingen at skifte dataansvar når genetiske oplysninger lagres hos Nationalt Genom Center, som er en statslig styrelse direkte under Sundhedsministeriet, der råder over data i den landsdækkende genomdatabase. De genetiske oplysninger kan i stedet med en databehandleraftale opbevares hos Nationalt Genom Center, som herefter er databehandler for det regionale hospital.”

11. Nationalt Genom Center vil med lovforslaget få videregivet genetiske oplysninger fra konkrete forskningsprojekter, i de tilfælde hvor analysen er foretaget efter centerets oprettelse, og hvor der er afgivet samtykke til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Det bør fremgå af Bekendtgørelsen, at data kun kan overføres, såfremt forsøgspersonen er informeret om, at et samtykke til det konkrete forskningsprojekt automatisk medfører, at de genetiske forsøgsdata overføres til Nationalt Genom Center, og at forsøgsdata herefter vil eksistere i et parallelsystem. Denne informationspligt er i overensstemmelse med, hvad ministeren tidligere har udtalt i et ministersvar.⁸

Kommentarer til udkast til samtykkeblanket til brug for skriftligt samtykke i forbindelse med genetiske analyser, hvor de genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center, samt information om selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger

12. Det fremgår af blanket nederst, at "genetiske oplysninger anvendes i min behandling og desuden kan bruges i forskningsprojekter."

Det er utilstrækkelig og derved misvisende information, idet der med "behandling" inkluderes flere forskelligrettede formål, så som forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, statistiske og videnskabelige formål, klagesager, erstatningssager, tilsynssager og undtagelsesvis Politiets opklaringsarbejde – samt i forskningsprojekter. Dette bør udspecificeres, således at patienten er fuldt ud og retvisende informeret.

13. Det bør også fremgå af informationen, at der kan være tale om, at de genetiske oplysninger opbevares i et dobbelt system, hvor genetiske oplysninger udledt til behandling forbliver lokalt, men tillige opbevares i Nationalt Genom Center uden mulighed for samtykke hertil.
14. Det bør endvidere præciseres, hvilken type af forskningsprojekter samtykket omfatter, herunder muligheden for at tilbagekalde samtykket og retsvirkningerne af tilbagekaldelsen.

Kommentarer til udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregisteret med tilhørende blanket for tilmelding

15. På blanket nævnes, at "opbevaring af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center sker med henblik på din konkrete behandling, både nu og i fremtiden, til dokumentation af, at du er blevet behandlet, samt i forbindelse med tilsyn-, klage- og erstatningssager mv."

⁸ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/43/svar/1480827/1880288.pdf>

Det er utilstrækkelig og dermed misvisende information, idet data opbevares med henblik på at blive stillet til rådighed for forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, statistiske og videnskabelige formål, klagesager, erstatningssager, tilsynssager og undtagelsesvis Politiets opklaringsarbejde. Dette bør udspecificeres, således at patienten er fuldt ud og korrekt informeret.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin