

28. februar 2019

Sundheds- og Ældreministeriet
Sendt pr. e-mail til sum@sum.dk

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Direkte Tel +45 3525 7201
lv@cancer.dk
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Vedr.: Høring over udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets område – oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at deltage i høringen over bekendtgørelser vedrørende Nationalt Genom Center.

Indledningsvist ønsker foreningen at bemærke, at der ved oprettelse af Nationalt Genom Center er taget et vigtigt initiativ til at udvikle og forbedre den individuelle patientbehandling og til at skabe endnu bedre rammer for forskningen. Som sygdomsbekæmpende patientforening og forskningsinstitution kan Kræftens Bekæmpelse kun bifalde dette.

Dog er der fra foreningens side et ønske om en klarere information til patienterne om, hvad etableringen af Nationalt Genom Center får af betydning for dem, ikke blot i forhold til positive behandlings- og forskningspotentialer, men også i forhold til deres mulighed for at udøve deres selvbestemmelsesret.

Samtykke

Patienter, der behandles i det danske sundhedsvæsen, har gennem adskillige årtier været sikret en autonomi, idet indhentelse af deres samtykke er helt centralt i relationen mellem patient og behandlingssted. Selvbestemmelsesretten giver tryghed og tillid, især når oplevelsen er, at den respekteres over alt i sundhedsvæsenet.

I forhold til genetiske undersøgelser, hvor der er risiko for sekundære fund, skal der indhentes et samtykke til behandlingen. Dette er positivt. Ligesom det er positivt, at patientens ret til ikke-viden respekteres.

Imidlertid er det ikke uvæsentligt, at samtykket ikke er et samtykke i databeskyttelsesforordningens forstand, eftersom samtykket ikke kan tilbagekaldes. Tilsvarende kan patienten ikke benytte sin ret til sletning i medfør af databeskyttelsesforordningens art. 17, stk. 1, litra b.

Juridisk set er dette ikke nødvendigvis problematisk, idet hjemlen til behandlingen af patientens oplysninger ikke behøver at være et samtykke, men i stedet kan være – eller rettere de facto er - databeskyttelsesforordningens art. 9, stk. 2, litra h og j.



Dette bør dog være tydeligt for patienten, i særdeleshed fordi det betyder, at oplysninger videregives til Nationalt Genom Center, hvorfra de ikke kan slettes.

Hvad angår kriterierne for, hvornår samtykke til genetisk behandling skal indhentes, er det ønskeligt at få indsnævret eller konkretiseret, hvornår det skønnes, at der måtte foreligge en risiko for sekundære fund. En vejledning med angivelser af kriterier eller forhold, der kan indikere, hvornår et samtykke skal indhentes, vil være nyttigt og oplysende for såvel sundhedspersoner, som patienter.

I forhold til afsnittet ”Mine valg”, er det uklart, hvem der i givet fald kontakter patienten efter endt behandling, hvis der opstår ny viden, der kan have sundhedsmæssig betydning for patienten. Er det behandlingsstedet? Hvordan vurderes det, om det er ”ny viden”, der kan have ”sundhedsmæssig betydning”? Og hvad kan en sådan henvendelse eventuelt afstedkomme af behandling og stillingtagen til undersøgelser?

Kræftens Bekæmpelse finder det positivt, at patienterne gives en mulighed for at indskrænke anvendelsen af deres biologiske materiale til udelukkende at vedrøre egen behandling og kvalitetsarbejde.

I forhold til afsnittet ”Information om min ret til at bestemme over mine genetiske oplysninger” foreslås, at det under anden bullet fremgår tydeligere, at data ikke kan anvendes til forskningsprojekter, med mindre der er afgivet samtykke hertil efter reglerne i lov om videnskabsretisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Notifikation

Hvad angår notifikation til patienten bemærkes, at der hverken i udkastet til samtykkeblanketten eller i informationsmaterialet ”Dine genetiske oplysninger, dit valg” gives patienten notifikation i henhold til databeskyttelsesforordningens art.13-14.

Idet det lægges til grund, at disse bestemmelser også finder anvendelse over for patienter, og at art. 89, stk. 2 alene vil kunne finde anvendelse for så vidt angår oplysninger, der behandles til videnskabelige eller historiske forskningsformål, ønskes der en grundigere information til patienten i forhold til behandlingen af data i Nationalt Genom Center.

I forhold til genetiske oplysninger, som patienten ikke har frabedt sig kan anvendes til forskning, er det uklart, i hvilken udstrækning databeskyttelseslovens § 22, stk. 5, jf. art. 89 tænkes bragt i anvendelse, jf. udkast til bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregistret § 3, stk. 4 in fine. Hvis personens rettigheder efter persondataforordningen indskrænkes, således at indsigt, berigtigelse og ret til begrænsning ikke finder anvendelse, vil det være relevant at blive orienteret herom i informationsmaterialet.

Endelig opleves der at være et behov for at få konkretiseret, hvordan opbevaring af patientens genetiske data i Nationalt Genom Center kan få betydning for patientens individuelle behandling. Hvordan vil det kunne afspejles i den konkrete behandling?

Videregivelse af oplysninger til Nationalt Genom Center

Der er tidligere af ministeren besvaret en række spørgsmål vedr. patienternes mulighed for at samtykke til overførslen af genetiske data til Nationalt Genom Center. Det er i den sammenhæng ikke nærmere beskrevet, om patienterne på noget tidspunkt i forløbet får mulighed for at samtykke til den *videregivelse*, der finder sted, når centret bliver dataansvarlig for det genetiske materiale. En beskrivelse af hvorfor der ikke gives patienterne mulighed for at samtykke og en angivelse af hvilken hjemmel, der i stedet ligger til grund for videregivelsen er nødvendig for at skabe gennemsigtighed og tillid.

Idet hjemlen til videregivelse findes i art. 9, stk. 2, litra h og j i databeskyttelsesforordningen vil det være hensigtsmæssigt at forklare, at der fra lovgivers side er foretaget en legal afvejning, og at hensynet til at kunne tilbyde forebyggende medicinsk -og tidlig behandling og foretage videnskabelige undersøgelser m.v. i forhold til videregivelse af data til Nationalt Genom Center er vægtet tungere end hensynet til patienternes selvbestemmelsesret, som den kendes fra sundhedsloven.

”Våde” eller ”tørre” data?

På baggrund af tilgængeligt materiale vedr. Nationalt Genom Center, herunder det informationsmateriale, der er udarbejdet til patienterne, er det ikke muligt at udlede, om centret alene behandler ”tørre” data eller om biologisk materiale også videregives dertil. For patienterne er dette ikke uinteressant.

Personlig medicin og genom-sekventeringer kan af mange opleves som ren science fiction. Det er derfor Kræftens Bekæmpelses synspunkt, at information om, hvad det konkret kan betyde for patienterne, deres behandling og deres selvbestemmelsesret, er helt nødvendig.

Med venlig hilsen



Jesper Fisker
Adm. Direktør