

NOTAT

Lov om Nationalt Genom Center

Indledning

DSAM har anmodet om et notat om forslag til Lov om National Genom Center. DSAM har anmodet om en vurdering af om borgerne efter lovforslaget er sikret samme juridiske beskyttelse som forsøgsprojekter udført efter komite-loven. DSAM har derudover særligt anmodet om en beskrivelse af datastrømmen, herunder grundlaget for overførsel af oplysninger til centret og særligt om videregivelse og opbevaring af oplysninger i et Nationalt Genom Center, er baseret på et samtykke, som anført af ministeren i notatet "Myter og Sandheder om Nationalt Genom Center.

Notat er fremlagt mundtligt på møde den 19. februar 2018.

Konklusion

Det konkluderes:

at der med lovforslaget er fastsat krav om skriftligt samtykke til behandling, der involverer gensekventering

det konkluderes videre:

at der ikke er krav om samtykke til overførsel af oplysninger til et Nationalt Genom Center.

at der ikke er krav om samtykke til opbevaring af oplysninger i et Nationalt Genom Center.

Det konkluderes endvidere, at det fremsatte lovforslag rejser flere uafklarede problemstillinger, herunder:

at der ikke er overensstemmelse mellem den foreslåede frameldelsesordning og lovforslagets behandlingsformål, og at det er usikkert om den foreslåede frameldelsesordning kan rummes inden for databeskyttelsesforordningen.

at det er usikkert, om en ordning om frivillig dataoverførsel til Genom Centret uden mulighed for at tilbagetrække samtykket kan rummes inden for databeskyttelsesforordningen.

at der i lovforslaget ikke er indført særskilte juridiske retssikkerhedsgarantier for Genom Centrets behandling af genoplysninger.

Retsgrundlag

Det retlige grundlag for etablering af Nationalt Genom Center findes i Sundhedsministeriets lovforslag L 146/2018 om Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v. Der tages i notatet udgangspunkt i det fremsatte lovforslag samt ministeriets høringsnotat af 9. februar 2018 sagsnr. 1707223.

Gennemførelse af et Nationalt Genom Center skal ske inden for rammerne af forordning 2016/679 om databeskyttelse og Den Europæiske Unions Charter om Grundlæggende rettigheder.

Ad 1.

Der er som nyt indført regler om skriftligt samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse jvf. lovforslaget s. 21. Samtykkebestemmelsen er begrænset til behandlingssituationen. Der er i bemærkningerne udtrykkeligt anført, at formålet er at sikre dokumentation for, at patienten har givet samtykke til *behandling*, der indebærer genetisk analyse.

Det fremgår klart af forarbejderne, at samtykket ikke udstrækkes til at omfatte andre situationer. Der er således i forarbejderne udtrykkeligt taget stilling til, at *videregivelse til og opbevaring af* genetiske oplysninger i Genom Centret ikke kræver patientens samtykke.

Det er i bemærkningerne anført, at: »sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører til at videregive genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center uden samtykke fra patienten« s. 18 og om opbevaring »den foreslåede ordning, [...] indebærer, at helbredsoplysninger m.v. kan opbevares i Nationalt Genom Center uden samtykke fra patienten« s. 18.

Ministeren kan efter bemyndigelsesbestemmelsen i lovforslagets § 223 a, stk. 1 pålægge autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger, at indberette genetiske oplysninger og herunder også øvrige oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center.

Der er på den baggrund klart at videregivelse og opbevaring af oplysninger i Genom Centret ikke kræver samtykke, og at behandlingskrævende borger er uden mulighed for at modsætte sig overførsel og opbevaring af oplysninger.

Ad 2.

Den nugældende frameldelsesordning i vævsanvendelsesregistret er udformet som en ret til at framelde anvendelse af oplysninger til andre formål end behandling af patienten selv. Bestemmelsen er indsat i sundhedslovens § 29, og indebærer, at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver, eller har afgivet i forbindelse med behandling »kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.« Den foreslåede frameldelsesordning er en videreførelse af de nugældende regler og indebærer, at patienter der ikke er optaget i Vævsanvendelsesregisteret, som udgangspunkt må acceptere, at det opbevarede biologiske materiale anvendes til andre ikke behandlingsrelaterede formål. Det fremgår af lovbemærkningerne, at de nugældende regler særligt var indført som en beskyttelse mod forskning i det indsamlede biologiske materiale.

Det skal bemærkes, at der ikke er overensstemmelse mellem lovforslagets øvrige behandlingsformål og den foreslåede frameldelsesordning i vævsanvendelsesregistret. De i lovforslaget angivne behandlingsformål omfatter efter lovforslagets § 223 b administrative formål, herunder forvaltning af læge- og sundhedstjenester og efter bemærkningerne i klage- og erstatningssager i medfør af klage- og erstatningsloven og Patientsikkerhedsstyrelsens tilsynssager efter autorisationsloven og sundhedsloven. Forholdet mellem den foreslåede frameldelsesordning og lovforslagets øvrige formål, er ikke beskrevet i lovforslaget. Der er således i lovforslaget ikke taget stilling til, om den foreslåede frameldelsesordning indebærer, at oplysningerne ikke kan anvendes i eksempelvis erstatningssager, uden patienten samtidig giver tilladelse til, at oplysningerne kan anvendes til de øvrige formål. Der er i lovforslaget ikke taget stilling til, om en sådan ordning kan anses for at opfylde kravene til frivillighed. Det er i præambel 32 til forordningen anført, at når en behandling tjener flere formål, bør der gives samtykke til dem alle.

Det må på det foreliggende grundlag anses for tvivlsomt, om den foreslåede frameldelsesordning kan rummes inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

Ad 3.

Der indføres med lovforslagets § 223 a, stk. 2 en frivillig anmodningsordning, hvorefter patienter frivilligt kan overlade genetiske oplysninger til Genom Centret. Bestemmelsen er indsat som en bemyndigelsesbestemmelse, der overlader ministeren at udforme reglerne for en frivillig tilmeldelsesordning.

Det er i bemærkningerne anført, at hensigten med ordningen er at give mulighed for at oplysninger indsamlet før Genom Centrets oprettelse, kan overføres til Centret. Det er i bemærkningerne anført, at anmodningen skal være udtrykkelig og frivillig,

at der med anmodning ikke menes et samtykke i databeskyttelsesforordningens forstand, og at en borger ikke vil kunne tilbagekalde sin anmodning, med den virkning at oplysningerne ikke kan gøres til genatand for behandling.

Det er i forordnings artikel 7 fastsat særlige regler om samtykke. Et samtykke er i forordningens artikel 4, stk. 1 nr. 11 defineret som »enhver frivillig, specifik, informeret og utvetydig viljestilkendegivelse« og det er i artikel 7, stk. 3 præciseret, at et samtykke skal kunne trækkes tilbage, og at det skal være lige så let at tilbagetrække et samtykke som at give det.

Der er i lovforslaget ikke taget stilling til forholdet mellem den foreslåede anmodningsordning og forordningens samtykkebestemmelser, herunder særligt det retlige grundlag for at en anmodning baseret på en udtrykkelig og frivillig tilkendegivelse ikke skal sidestilles med et samtykke, der efter forordningen omfatter enhver frivillig og specifik viljestilkendegivelse.

Det må på det foreliggende grundlag anses for tvivlsomt, om den foreslåede anmodningsordning kan rummes inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

Ad 4.

Nationalt Genom Center træffer efter lovforslagets § 223 beslutning om behandling af oplysninger.

Forskning i biologisk materiale er efter komiteloven underkastet krav om videnskabsetisk bedømmelse. Problemstillinger om kontakt til patienten og kontakt til andre end patienten selv udgør en særskilt begrundelse for den særlige juridiske beskyttelse i komiteloven. Det er også problemstillinger, der er relevante for Genom Centret, men som ikke er medtaget i lovforslaget. Det vurderes, at der på flere områder vil være samme beskyttelsesbehov. Det gælder fastsættelse af vilkår for kontakt til de registrerede og kontakt til andre end den registrerede selv, vilkår for samkøring med lokaliseringsdata til brug for administrativ planlægning, vilkår for adgang til oplysninger med henblik på rekruttering til forsøgsbehandling, spørgeskemaundersøgelser, journalaudits, vilkår for gennemførelse af metode- og kvalitetsudvikling på nationalt indsamlede data og vilkår for adgang til registret til brug for tilsynsopgaver.

Genoplysninger anses efter databeskyttelsesforordningen for en særlig kategori af beskyttelsesværdige oplysninger og at der i EU-retten stilles særlige krav til juridisk kontrol af behandling af registre indeholdende omfattede mængder af følsomme oplysninger. Det gælder særligt i de tilfælde, hvor beslutning om behandlingen af oplysninger er reguleret i skønsmæssige bestemmelser. EU-Domstolen fremhæver i Digital Rights-dommen, at adgangen til oplysninger bør overlades til en uafhængig myndighed. Digital Rights-dommen omhandler en generel opbevaring af store

mængder af metadata, og hvor der ikke er et konkret formål med at opbevare de enkelte oplysninger.

Det Nationale Genom Center er efter lovforslaget tillagt vidtgående skønsmæssige beføjelser, til at træffe beslutning om adgang til oplysningerne. Der er i lovforslaget ikke en uddybende beskrivelse af de angivne formålsbestemmelser. Det gælder særligt formål som »forebyggende sygdomsbekæmpelse« og »forvaltning af læge- og sundhedstjenester«. Der er samtidig ikke en beskrivelse af forholdet mellem de enkelte formål og den kreds af personer der har adgang til oplysningerne. Der er videre ikke en beskrivelse af nødvendigheden af at overføre genoplysninger for patienter, der ikke behandles i andre regioner end patientens hjemregion.

National Genom Center varetager efter lovforslaget flere forskelligrettede behandlingsformål og forvalter på sigt en omfattende indsamling af befolkningens gen-oplysninger. Lovforslaget sikrer ikke patienter samme juridiske beskyttelse, som forskning i biologisk materiale efter komiteloven, der er underkastet krav om videnskabsetisk bedømmelse. Lovforslaget er ikke fulgt op af juridiske retssikkerhedsgarantier, herunder krav om etisk bedømmelse, regler for gennemsigtighed om Genom Centrets anvendelse af oplysninger og regler om offentliggørelse af Centrets afgørelser. Det skal endelig bemærkes, at lovforslaget ikke er fulgt op af særskilt regulering, der skal understøtte den behandlingsmæssige sikkerhed.

KKR 20.02.2018

Bilag

Informationsstrømmen er gengivet nedenfor.

Det er som udgangspunkt et krav, at enhver behandling alene kan udføres med patientens samtykke. Der er i lovforslaget fast krav om skriftligt samtykke til behandling (grøn). Den lovfastsatte videregivelse kan ske uden patientens samtykke.

Dette indebærer, at oplysningerne efter lovforslaget videregives og opbevares i Genom Centret uden patientens informerede samtykke. Den lovbestemte videregivelse er markeret med rød.

Den anførte frameldelsesordning indebærer, at patienten kan framelde anvendelse af oplysninger til andre formål end behandling af patienten selv. Genoplysninger omhandlende patienter der ikke har udnyttet denne mulighed, er tillige omfattet af forskningsbestemmelserne (markeret med gult).

Der er indført en særlig regel for historiske data på samtykkebaseret forskning. Ministeren kan efter lovforslaget i form af bekendtgørelse pålægge indberetning af genoplysninger til Genom Centret omfattende anden samtykkebaseret forskning.

