

## **Politisk aftale om Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Regeringen (Venstre, Liberal Alliance, Det Konservative Folkeparti), Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti er enige om vigtigheden af at oprette et Nationalt Genom Center for at sikre et bedre dansk sundhedsvæsen til gavn for patienterne.

Det forventes, at sundhedsvæsenet i stigende grad vil få brug for at kunne anvende omfattende informationer fx genetiske oplysninger om den enkelte patient for at kunne give patienten en mere præcis behandling med færre unødige bivirkninger (Personlig Medicin). Allerede i dag anslås det, at der gennemføres mere end 20.000 forskellige typer af genetiske test og undersøgelser om året i sundhedsvæsenet.

I 2016 lancerede regeringen og Danske Regioner en strategi for udviklingen af Personlig Medicin i Danmark med fokus på patienterne. "National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020" hviler på et omfattende og bredt inddragende forarbejde. Oprettelsen af Nationalt Genom Center er et essentielt led i strategien, og indebærer etablering af en fælles teknologisk infrastruktur, bl.a. en national genomdatabase, hvor der kan udføres genomsekventeringer og behandles genetiske oplysninger.

Der er behov for en fælles, landsdækkende løsning, for at udviklingen af Personlig Medicin kan foregå ensartet over hele landet og under sikrest mulige rammer. Uden en fælles løsning vil udviklingen ske inden for gældende ret med forskellige lokale IT-løsninger og standarder, og uden at der er et forpligtende samarbejde på tværs af landet. En fælles tilgang og ressourcudnyttelse skal også understøtte lighed i behandlingskvaliteten på tværs af landet, og at Danmark fremadrettet har den nødvendige kapacitet på området i sundhedsvæsenet.

At Nationalt Genom Center oprettes eksplicit ved lov styrker sikkerheden og gennemsigtigheden for centrets behandling af personoplysninger. Derudover sikres et samarbejde på tværs af landet til gavn for patienterne. Med lovforslaget fastsættes en stram ramme for anvendelse af genetiske oplysninger og selvbestemmelse over egne genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center.

Partierne er enige om, at klarhed i regelgrundlaget for oprettelsen af Nationalt Genom Center er afgørende, særligt ift. formålet med anvendelsen af oplysningerne i Nationalt Genom Center og selvbestemmelsen over egne genetiske oplysninger.

Høringen af lovforslaget har givet anledning til misforståelser og på den baggrund er partierne enige om, at lovforslaget skal præciseres og videreudvikles i overensstemmelse med nedenstående punkter.

### **1. Formålet med Nationalt Genom Center**

Partierne er enige om, at Nationalt Genom Centers primære formål er at understøtte en bedre behandling af de danske patienter i samspil med udviklingen af nye teknologiske muligheder, herunder genomsekventeringsteknologier.

Det er aftalt, at dette formål skal præciseres i lovforslaget. Dette indebærer bl.a., at det skal uddybes, at oplysninger i Nationalt Genom Center kun må behandles til sundhedsvæsenets formål samt statistiske og videnskabelige formål. Det betyder, at det fx er udelukket at behandle oplysninger i Nationalt Genom Center til forsikrings- eller arbejdsgiverformål.

## **2. Gældende ret om samtykke til genomsekventering som led i patientbehandling**

Det følger af sundhedsloven, at en patient skal samtykke til behandling og diagnostik, herunder til at få foretaget en genomsekventering.

Det er aftalt, at denne gældende retstilstand skal beskrives uddybende, og at kravene til samtykket skal præciseres i det endelige lovforslag, herunder at patienten i den forbindelse skal modtage information om patientens selvbestemmelsesret, jf. punkt 6 nedenfor.

Derudover er det aftalt, at det skal præciseres, at det er hensigten at standardisere processerne for meddelelse af samtykke til genomsekventering i sundhedsvæsenet, så det foregår ensartet på tværs af landet, herunder at patienten tager stilling til spørgsmålet om tilfældighedsfund, og at processen for tilmelding til vævsanvendelsesregisteret fx både kan foregå sammen med sundhedspersonen via en blanketløsning eller senere af borgeren selv, når det passer borgeren, via elektronisk NEM ID løsning.

I medfør af sundhedsloven kan der allerede i dag fastsættes regler om formen for samtykke til behandling m.v. i sundhedsvæsenet (mundtligt, skriftligt, stiltiende, mv.). Det er aftalt, at det tilføjes i lovforslaget, at der er hensigten at fastsætte regler - dvs. ved bekendtgørelse og med hjemmel i allerede gældende bestemmelse i sundhedsloven (§ 15, stk. 5) - om, at et samtykke til behandling, der involverer genomsekventering, skal afgives skriftligt. Desuden er det aftalt, at børns retsstilling i forbindelse med samtykke til genomsekventering og information belyses.

## **3. Gældende ret om samtykke til genomsekventering som led i forskning**

Det følger af komitéloven, at der som udgangspunkt skal indhentes et samtykke fra en forsøgsperson i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dog kan videnskabsetisk komité under visse betingelser dispensere fra kravet om samtykke fra en forsøgsperson i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er aftalt, at det skal præciseres, at der kun kan indberettes genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center, hvis der er afgivet samtykke til deltagelse i det på gældende forskningsprojekt, hvori genomsekventeringen/den genetiske analyse indgår.

## **4. Hjemmelsgrundlaget for Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger**

Partierne finder det afgørende, at Nationalt Genom Centers behandling af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger hviler på et klart hjemmelsgrundlag defineret ved lov.

Det er aftalt, at de væsentlige hensyn, der ligger til grund herfor, præciseres i lovforslaget.

## **5. Fokus på fremadrettet indsamling af genomsekventeringer**

Nationalt Genom Center skal understøtte, at sundhedsvæsenet fremadrettet kan tilbyde en bedre behandling af patienterne. Der er derfor aftalt, at det skal præciseres, at sundhedsministeren med lovforslaget kun kan udstede bekendtgørelser om indberetning af genomsekventeringer foretaget efter oprettelsen af Nationalt Genom Center. Dog vil Nationalt Genom Center kunne indhente en persons genomsekventering foretaget før oprettelsen af centret, hvis den pågældende ønsker dette, og meddeler samtykke til indhentelse og efterfølgende opbevaring.

## **6. Selvbestemmelse over genetiske oplysninger**

Det følger af sundhedsloven, at en patient har mulighed for at beslutte, at biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til patientens egen behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Partierne finder det hensigtsmæssigt, at denne selvbestemmelsesret udvides til ligeledes at gælde genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, og at det er nemt at udøve denne selvbestemmelse over egne oplysninger.

Det er aftalt, at det i lovforslaget skal præciseres, at der med lovforslaget er mulighed for at frabede sig, at ens egne genetiske oplysninger må behandles til andet end egen behandling eller formål i umiddelbar tilknytning hertil.

Derudover er det aftalt, at det i lovforslaget skal præciseres, hvordan den enkelte får information om denne selvbestemmelsesret på en ensartet måde landet over. Det indebærer bl.a. en beskrivelse af, hvordan man udøver sin selvbestemmelsesret, hvordan den enkelte får den nødvendige hjælp og vejledning hertil, og at det sker i rette tid, dvs. i tilknytning til fx diagnosticeringen eller sygdomsbehandlingen.

Endeligt er det aftalt, at Sundheds- og Ældreministeriet vil undersøge mulighederne for at selvbestemmelsesretten kan gælde forskellige anvendelser af de genetiske oplysninger (differentieret selvbestemmelse/frabedelsesmodel).

## **7. Dialog om udviklingen på området for Personlig Medicin med partierne**

Partierne er enige om, at det er vigtigt, at der sikres en løbende dialog mellem partierne og de udvalg m.v., der er nedsat til at arbejde med området for Personlig Medicin.

Det er aftalt, at det etiske udvalg, der er nedsat som led i National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020, i perioden 2018-2020 oversender sin årlige rapport til partierne og i denne forbindelse mødes med partierne herom.

Det er aftalt, at det skal fremgå af bemærkningerne til det endelige lovforslag, at der er nedsat en arbejdsgruppe i regi af Sundheds- og Ældreministeriet vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger (data), som er udledt af biologisk materiale, til forskning og i behandlingsøjemed. Arbejdsgruppens konklusioner vil kunne føre til yderligere ændringer i gældende ret på området og disse potentielle ændringer vil også være relevante for området for personlig medicin og Nationalt Genom Center. Arbejdsgruppens afrapportering forelægges partierne.

Endelig er det aftalt, at sundhedsministeren iværksætter en generel evaluering af lovforslaget bestemmelser vedr. Nationalt Genom Center senest i 2019.

## **8. Krav til databeskyttelse og behandlingssikkerhed ift. personoplysninger**

Partierne er enige om, at databeskyttelse og behandlingssikkerhed er afgørende for Nationalt Genom Centers virke. Kravene til databeskyttelse og behandlingssikkerhed følger i dag af persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen og fra den 25. maj 2018 af databeskyttelsesforordningen.

Det er aftalt, at kravene til databeskyttelse og behandlingssikkerhed for Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger præciseres i bemærkningerne til det endelige lovforslag.

Det betyder bl.a., at det skal præciseres, at det er hensigten, at Nationalt Genom Center vil anvende relevante informationssikkerhedsteknologier, herunder f.eks. pseudonymisering, anonymisering og kryptering af oplysninger.

Med henblik på at sikre gennemsigtighed omkring anvendelsen af oplysninger i Nationalt Genom Center er det aftalt, at det skal præciseres i det endelige lovforslag, at der skal ske logning af anvendelsen af oplysninger i Nationalt Genom Center, og at dette skal stilles til rådighed for borgeren i samme fællesoffentlige løsning, som planlægges for andre logoplysninger fra sundhedsvæsenet på sundhed.dk. Derudover skal det præciseres, at det følger af gældende ret, at sundhedspersoner, der uden for de lovlige tilfælde skaffer sig adgang til oplysningerne, vil kunne straffes med bøde eller fængsel.

#### **9. Borgeres mulighed for at bidrage til udviklingen af Personlig Medicin**

National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020 har fokus på patienterne, og derfor lægger strategien ikke op til, at borgere i almindelighed skal genomsekventeres som led i strategien.

Der etableres en frivillig ordning, der indebærer, at en borger kan stille sig til rådighed for at få foretaget en genomsekventering, hvis den pågældende borger gerne vil bidrage til relevant udvikling af Personlig Medicin. Det skal bemærkes, at sundhedsvæsenet med udformningen af en sådan ordning ikke vil være forpligtet til at foretage den pågældende genomsekventering.