



Baggrundsnotat vedrørende lovgivning om Nationalt Genom Center

Dette notat gennemgår lovgivningen om Nationalt Genom Center.

1. Formålet med Nationalt Genom Center

Nationalt Genom Center er oprettet med det formål at understøtte udviklingen og driften af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, jf. sundhedslovens § 223.

Nationalt Genom Center har til opgave at udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering og opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase, jf. § 223. stk. 2. Den generelle drift og udvikling af personlig medicin sker i tæt samarbejde med regionerne, hvor den konkrete patientbehandling varetages, og hvor der også sker en forskningsindsats på området.

Sundhedspersoner vil i den kliniske del af informationsinfrastrukturen hos Nationalt Genom Center kunne få adgang til oplysninger inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9.

Lovbestemmelser om Nationalt Genom Centers oprettelse, formål og opgaver.

Sundhedslovens § 223

Nationalt Genomcenter er en institution under sundheds- og ældreministeren, som bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af personlig medicin. Nationalt Genomcenter understøtter udviklingen af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Stk. 2. Nationalt Genomcenter udvikler og driver fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering og opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Nationalt Genomcenter stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

2. Indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center

Det fremgår af sundhedslovens § 223 a, at Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en række aktører i sundhedsvæsenet skal indberette genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center. Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

I bekendtgørelsen forpligtes sundhedsaktører til at indberette data fra omfattende genetiske analyser udført efter den 1. juli 2019, jf. bekendtgørelsens § 1. Samme forpligtelse gælder forskningsprojekter, jf. bekendtgørelsens § 2.

I bekendtgørelsens § 3 er det gjort muligt for borgere, der har fået foretaget genetiske analyser før den 1. maj 2019 (hvor Nationalt Genom Center blev etableret), at indgive deres genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Lovbestemmelser om indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center.

Sundhedslovens § 223 a.

Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give Nationalt Genomcenter genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genomcenter, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genomcenter.

Bekendtgørelse (BEK nr. 360 af 04/04/2019) om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

§ 1. Institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., jf. sundhedslovens § 223 a, stk. 1, skal give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra de genetiske analyser, der er anført i bilag 1 A, og som er udført i forbindelse med patientbehandling efter den 1. juli 2019.

§ 2. De aktører, der er nævnt i § 1, skal give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra de genetiske analyser, der er anført i bilag 1 A, og som er udført efter den 1. juli 2019 i forbindelse med et forskningsprojekt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Der må kun videregives genetiske oplysninger efter stk. 1, såfremt forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det konkrete forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

§ 3. Har en borger før oprettelsen af Nationalt Genom Center fået udført en genetisk analyse, som er omfattet af bilag 1 B, hos en af de aktører, som er omfattet af § 1, i forbindelse med patientbehandling eller i forbindelse med et forskningsprojekt, kan den pågældende borger anmode Nationalt Genom Center om at foranledige, at aktøren giver vedkommendes genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Stk. 2. De aktører, som er omfattet af § 1, skal efter anmodning fra Nationalt Genom Center, der fremlægger en udtrykkelig anmodning fra borgeren, give de genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

3. Formålsbegrænsning for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center

Sundhedslovens § 223 b fastsætter en formålsbegrænsning for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center. Bestemmelsen medfører, at behandlingen af oplysninger i Nationalt Genom Center er underlagt restriktive regler. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må således kun behandles til de formål, der følger af bestemmelsen.

Formålsbegrænsningen indebærer, at behandling af oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, underlægges mere restriktive regler end de regler, der gælder for behandling af sådanne oplysninger i lokalt regi.

I stk. 2. er der indsat en mulighed for videregivelse af oplysninger fra Nationalt Genom Center til efterforskning af kriminalitet, der mistænkes at være terrorrelateret.

Lovbestemmelser om formålsbegrænsning for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center.

Sundhedslovens § 223 b.

Oplysninger, der tilgår Nationalt Genomcenter, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 er ikke genstand for edition efter retsplejelovens § 804, medmindre der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114 a.

4. Udlevering og videregivelse af oplysninger i Nationalt Genom Center

Ændringen i sundhedslovens § 32, stk. 2 indebærer, at en forsker, der ønsker at få udleveret genetiske oplysninger fra den kliniske database i Nationalt Genom Center til brug for et sundhedsvidenskabeligt projekt, enten skal have opnået tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1, eller skal have projektet godkendt af regionsrådet, som kan fastsætte vilkår for videregivelsen, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2.

Herudover skal Nationalt Genom Center søge i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at undersøge, om patienten er registreret i Vævsanvendelsesregisteret. Nærmere om Vævsanvendelsesregisteret under afsnit 7.

De videnskabelige komitéer kan i visse tilfælde tillade registerforskningsprojekter med biologisk materiale – dvs. biobankforskning – uden indhentelse af samtykke fra forsøgspersonen, ved at meddele dispensation fra samtykkekravet, jf. lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og

sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter § 10. I sådanne tilfælde må genetiske oplysninger fra genetiske analyser, som er udført i forbindelse med forskningsprojektet, ikke videregives til Nationalt Genom Center.

Det følger derudover af sundhedslovens § 48, stk. 1, at oplysninger, der er indhentet efter sundhedslovens § 46 til brug for forskning, ikke må behandles til andet end videnskabeligt øjemed. I sundhedslovens § 48, stk. 4 er der dog kommet en tilføjelse, der gør det muligt at fastsætte regler om, at oplysninger, der er omfattet af stk. 1, senere kan behandles i andet end statistiske eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

I medfør af blandt andet sundhedslovens § 48, stk. 4 er der udstedt en bekendtgørelse (BEK nr. 965 af den 2021/05/21) om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidskabelige forskningsprojekter samt visse registerforskningsprojekter.

Lovbestemmelser om udlevering og videregivelse af oplysninger i Nationalt Genom Center.

Sundhedslovens § 32, stk. 2.

Stk. 2. Genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genomcenter, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i § 46, stk. 1 eller 2, er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.

Sundhedslovens § 46, stk. 1 og 2.

Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Sundhedslovens § 48, stk. 1 og 4.

Oplysninger, der er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

5. Patienters samtykke til behandling, der indebærer genetiske analyser

I medfør af sundhedslovens § 15, må ingen behandling indledes eller forsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov. Der er i den forbindelse bemyndigelse til, at Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykkets form og indhold, jf. § 15, stk. 5.

Med bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens §§ 15, stk. 5, er der udstedt en bekendtgørelse (BEK nr. 359 af 4. april 2019) om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Derudover følger det af sundhedslovens § 29 a, at forud for indhentning af patientens samtykke til behandling, der omfatter genetisk analyse, skal patienten informeres om retten til at træffe en beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt., som vedrører retten til registrering i Vævsanvendelsesregisteret. Der er også i den forbindelse bemyndigelse til, at Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres, jf. § 29 a, stk. 2.

Bemyndigelsen i sundhedslovens § 29, stk. 2 er udmøntet i § 7 i bekendtgørelsen om information og samtykke. Heraf fremgår det, at patienten forud for, at samtykke afgives skriftligt, skal informeres om retten til at registrere i Vævsanvendelsesregisteret, at egne genetiske oplysninger ikke må anvendes til andre formål end behandling, eller formål, der har umiddelbar tilknytning hertil.

Af samme bekendtgørelses § 2, stk. 5 fremgår, at samtykke til genetiske analyser skal gives skriftligt og indeholde stillingtagen til sekundære fund. Således gælder der et skærpet samtykkekrav til genetiske analyser.

Lovbestemmelser om patients samtykke til behandling, der indebærer genetiske analyser.

Sundhedslovens § 15.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19.

[...]

Stk. 5. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om samtykkets form og indhold.

Sundhedslovens § 29 a.

Forud for indhentning af patientens samtykke efter §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter genetisk analyse, skal den behandlende sundhedsperson informere patienten om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.«

Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

§ 2, stk. 5. Samtykke til behandling, der indebærer genetiske analyser, som er angivet i bilag 1, skal altid være skriftligt og indeholde stillingtagen til sekundære fund.

§ 7. Forud for, at en patient, der er fyldt 15 år, meddeler samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, jf. § 2, stk. 5, skal patienten være informeret om retten til at træffe beslutning om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Informationen skal gives skriftligt ved anvendelse af en blanket, der udarbejdes af Nationalt Genom Center, og som findes på Nationalt Genom Centers hjemmeside.

6. Patients samtykke til forskningsprojekter, der indebærer genetiske analyser

Det følger af § 3 i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, at ved ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvori der indgår biologisk materiale, skal der indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen forud for forsøget.

Det følger af § 3, stk. 4 i lov om videnskabsetisk behandling af forskningsprojekter, at et samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes.

Lovbestemmelser om patientens samtykke til forskningsprojekter, der indebærer genetiske analyser.

lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

§ 3, stk. 1.

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter § 14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget, jf. dog stk. 2.

§ 3, stk. 4.

Samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

7. Patienters selvbestemmelsesret over oplysninger i Nationalt Genom Center

Det følger af sundhedslovens § 28, stk. 2, at reglerne i sundhedslovens §§ 29, 29a og 32, stk. 2, gælder for selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Ifølge sundhedslovens § 29, stk. 1, har en patient til enhver tid mulighed for at frabede sig, at egne genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, må anvendes til andre formål end behandling af den pågældende eller til formål, der har en umiddelbar tilknytning dertil. Denne tilkendegivelse registreres i Vævsanvendelsesregisteret. Patienten vil tilsvarende få mulighed for til enhver tid at tilbagekalde sin beslutning ved at framelde sig Vævsanvendelsesregisteret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 3.

Ved formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen. Hvis en borger har besluttet, at patientens genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må benyttes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, kan de genetiske oplysninger derfor ikke anvendes til forskning. Ifølge sundhedslovens § 29, stk. 4, er Nationalt Genom Center, i forbindelse med en anmodning om videregivelse af oplysninger fra Nationalt Genom Center, forpligtet til at foretage en søgning i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at konstatere, om patienten har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger ikke må anvendes til andre formål end behandling, eller formål, der har umiddelbar tilknytning hertil.

I Bekendtgørelsen om Vævsanvendelsesregisteret § 1 åbnes der op for muligheden for, at registrere sit fravalg om videregivelse af genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, til andre formål end behandling eller formål, der har umiddelbar tilknytning hertil.

Bekendtgørelsens § 3 indebærer, at Nationalt Genom Center vil kunne se borgernes registrerede valg i Vævsanvendelsesregisteret, således at forpligtelsen i sundhedslovens § 29, stk. 4 kan overholdes.

Derudover er der sket en ændring af sundhedslovens § 17, stk. 3, der medfører, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale. Indsættelsen indebærer endvidere, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan træffe beslutning om anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Hvis en patient på 15-17 år, ikke er i stand til at forstå konsekvenserne af stillingtagen, kan forældremyndighedsindehaveren træffe beslutning i henhold til sundhedslovens § 29, stk. 1, på vegne af den 15-17 årige.

Lovbestemmelser og patientens selvbestemmelsesret over oplysninger i Nationalt Genom Center.

Sundhedslovens § 28, stk. 2

Reglerne i §§ 29 og 29 a og § 32, stk. 2, gælder for selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genomcenter.

Sundhedslovens § 29, stk. 1.

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. En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genomcenter, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. stk. 2.

Sundhedslovens § 29, stk. 4.

Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af oplysninger som nævnt i stk. 1, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis oplysninger som nævnt i stk. 1 ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret

§1, stk. 3. I registeret registreres endvidere de beslutninger, som patienter træffer i henhold til § 29, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

§ 3, stk. 3. Nationalt Genom Center har mod forevisning af behørig legitimation adgang til at få videregivet Vævsanvendelsesregisterets oplysninger i det omfang, det er nødvendigt for overholdelse af forpligtelsen til at søge oplysninger i registeret, hvis genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.