

18. december 2017

Til Sundheds- og Ældreudvalget

Patientdataforeningen tillader at henvende sig vedrørende DNA-kortlægning til forskningsformål i relation til et kommende Nationalt Genom Center. Vi håber med henvendelsen at kunne gøre opmærksom på den særlige problemstilling, der opstår når blod og væv fra de danske biobanker DNA-kortlægges til forskning. I denne henvendelse berøres ikke problemstillinger vedrørende DNA kortlagt i forbindelse med behandling.

- Biobankmateriale kan DNA-kortlægges uden samtykke.
- Hæleprøver kan DNA-kortlægges uden samtykke, men udelukkende efter et generelt forældre-samtykke til forskning på vegne af den nyfødte.
- 80.000 hæleprøver er allerede DNA-kortlagt uden samtykke.
- Biobankmateriale udtaget før 1. september 2004 kan DNA-kortlægges uden samtykke og uden mulighed for at spærre via Vævsanvendelsesregister.

Borgerhenvendelser til Patientdataforeningen om genomcenter

"Hej Thomas, Jeg har fået foretaget en fostervandsprøve og i mit brev står der nu at de vil opbevare resten og bruge de til evt forskning. Det er jeg slet ikke interesseret i. Det er hele mit barns DNA der ligger der. Ved du hvordan man kan modsætte sig det? Det er et stort systemet du er oppe imod."

"Ved du hvor meget DNA som allerede ligger klar til Genom Center?"

"Hvad så hvis man er bloddonor? En åben ladeport til al oplysninger om mig?... Men jeg har ikke tidligere tænkt over at de kan 'lege' med mit DNA også. Jeg har tænkt at de kun bruger blodet og plasmaen...og tjekker kun for virus mm. Men man godkender jo at de KAN bruge det til videnskabelige formål også. Der er ikke noget 'mellemevej'..."

" har en søn fra 85 der er bipolar...kan man få aktindsigt om man er gensekventeret?"

Forklaring

Formålet med indberetning til genomcenter er i loven ikke alene begrænset til forskning i personlig medicin. Formålet er udvidet betragteligt til også at omfatte forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester samt til statistiske undersøgelser og forskning generelt. Der er altså stort set ingen begrænsning i hvad genoplysningerne kan bruges til efter de er indsamlet i genomcenter.

Der lægges med lovforslaget samtidig op til, at sundhedsministeren efter § 223 administrativt kan fastsætte regler om indberetninger for genetiske oplysninger, og tillige også fastsætte indberetningspligt om oplysninger om helbredsmaessige forhold fra f.eks. patientjournaler, registre, databaser eller biobanker. DNA-kortlægninger fra danske hospitaler og biobanker er dermed kun en ministeriel bekendtgørelse fra at skulle indberettes til genomcenter. Det gælder også DNA kortlagt til forskning.

Der arkiveres løbende store mængder blod- og vævsprøver i de danske biobanker. Det sker både med og uden samtykke. Materiale arkiveret uden samtykke kan for eksempel være restblod efter en almindelig

blodprøve, eller et modermærke, der gemmes, efter en patolog har kigget på det i mikroskop. På hjemmesiden for Danmarks Nationale Biobank kan man læse, at der i det Danske Biobankregister er registreret 24,5 mio. prøver med biomateriale fra 5,7 mio. danskere. Det betyder at stort set hele den danske befolkning har doneret biomateriale til de danske biobanker.

De begrænsede muligheder for at fravælge DNA-kortlægning udgør her et særligt problem. Der laves i dag forskning på materiale fra de danske biobanker, og i den forbindelse er det almindeligt at der foretages DNA-kortlægning. Ifølge lovgivningen er hovedreglen, at forskning kun sker efter samtykke fra donor. Dog kan der ved forskningsprojekter i særlige tilfælde ske dispensation fra samtykket efter ansøgning og godkendelse af Videnskabsetisk Komité. En eventuel dispensation til forskning uden samtykke gælder det konkrete projekt, der ansøges om.

De såkaldte hæl-blodprøver indsamlet fra nyfødte kan også DNA-kortlægges i forskningsøjemed under dispensation fra samtykke. Et eksempel er det såkaldte iPSYCH2012 studie¹, hvor omkring 80.000 danske børn og voksne født mellem 1981 og 2005 har fået deres DNA kortlagt med dispensation fra hovedregel om samtykke. Ved hælblodprøve modtager forældre skriftlig information om prøven, giver skriftligt samtykke til hælprøven og at den kan gemmes efter aflæsning med henblik på forskning. Deltagere i iPSYCH2012 er alle født mellem 1981 og 2005. Er man født i 2005 er man i dag 12 år gammel.

Det er muligt at spærre for anvendelse af biomateriale fra de danske biobanker til forskning via tilmelding til det såkaldte Vævsanvendelsesregister. Biologiske prøver taget før 1. september 2004 er imidlertid ikke beskyttet af tilmelding til Vævsanvendelsesregisteret. Deltagere i studiet iPSYCH2012 er født mellem 1981 og 2005 og kun ganske få har derfor haft mulighed for spærring via vævsanvendelsesregister.

Mulige løsninger

- Udbredt implementering af *Privacy-by-design*, hvilket er i overensstemmelse med EU-databeskyttelsesforordningen. Pseudonymisering af DNA regnes ikke som anonymisering. Dataophobning uden formålsbestemthed er ikke *privacy-by-design*
- Der indføres et regelret samtykke, hvor en tekniske løsning kunne være at DNA-sekvensen krypteres, og styring af dekrypteringsnøglen overlades til den enkelte borger, som foreslået af IT-politisk forening.
- Borgerens styring af krypteringsnøgle til sekundær databrug kan kontrolleres via et metasamtykke som foreslået af Etisk Råd.

MVH

Thomas Birk Kristiansen, Formand for Patientdataforeningen.

Referencer

1. <http://ipsych.au.dk>
2. <https://www.nature.com/articles/mp2017196>
3. [http://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/c37aa7d7-d056-497d-9c75-0ee8b79e772e/Forslag%20til%20lov%20om%20ændring%20af%20sundhedsloven%20\(organiseringen%20i%20Sundheds-%20og%20Eldreministeriet%20m.v.\).pdf](http://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/c37aa7d7-d056-497d-9c75-0ee8b79e772e/Forslag%20til%20lov%20om%20ændring%20af%20sundhedsloven%20(organiseringen%20i%20Sundheds-%20og%20Eldreministeriet%20m.v.).pdf)

¹ Det skal understreges at iPSYCH2012 studiet er et sagligt videnskabeligt studie, som lever op til danske regler på sundhedsdata-området. Studiet vedrører 80.000 for eksempel udvalgt fordi de har mindst en psykiatrisk diagnose i form af eksempelvis skizofreni, bipol-lidelse, ADHD eller anorexi (1, 2). Der er i forbindelse med undersøgelsen lavet ca 77.000 array-genotypninger og ca. 20.000 exom-sekventeringer (2).