



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13-04-2018
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 567173

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 7. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 52 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 52:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 6/3-18 fra Dansk Selskab for Almen Medicin, jf. L 146 - bilag 7.”

Svar:

Jeg vil gerne starte med at understrege, at jeg finder principper som fortrolighed, individets selvbestemmelse og beskyttelse af personoplysninger af afgørende betydning for udviklingen af Personlig Medicin og den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center.

Jeg betragter netop Nationalt Genom Center som en vigtig del af svarene på de bekymringer, som bliver fremført i henvendelsen – både i forhold til spørgsmålet om samtykke, datasikkerhed og gennemsigtighed.

For så vidt angår bekymringen vedrørende det forhold, at en patient ikke skal give samtykke til, at vedkommendes genetiske oplysninger videregives til Nationalt Genom Center, kan jeg bemærke, at det med lovforslaget vil blive sikret, at en patient skal give et skriftligt, informeret samtykke til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med sin behandling, og at patienten forud for dette samtykke vil blive informeret om sin selvbestemmelsesret over egne genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center.

Det forhold, at patienters genetiske oplysninger kan videregives og behandles i Nationalt Genom Center i centerets kliniske infrastruktur skal ses som en integreret del af det at kunne tilbyde patienterne diagnostik og behandling i det danske sundhedsvæsen.

Den efterfølgende opbevaring af patienternes genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center vil ske af hensyn til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen og i forbindelse med eventuelle tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v.

. / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 2 og 10 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

For så vidt angår bekymringen vedrørende datasikkerhed, skal det understreges, at ét af hensynene bag den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center er at sikre en fælles, sikker infrastruktur i Danmark til brug for behandling og opbevaring af genetiske oplysninger. På denne måde sikres det bl.a., at sikkerhedsløsningerne såvel som sikkerhedsniveauet er ensartet, uanset hvor i landet man bor.

Kravene til databeskyttelse og -sikkerhed for Nationalt Genom Centers behandling af personoplysninger vil fra den 25. maj 2018 skulle følge af databeskyttelsesforordningen.

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

For så vidt angår bekymringen om gennemsigtighed med formålet, så er det netop et af formålene med lovforslaget at skabe gennemsigtighed om og regulering af Nationalt Genom Center. Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223, stk. 1), at Nationalt Genom Center vil skulle understøtte udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

For at sikre, at der ikke kan sås tvivl om formålet med Nationalt Genom Center, underlægges de oplysninger, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center en lovbestemt formålsbegrænsning i medfør af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 b).

Den lovbestemte formålsbegrænsning indebærer således, at Nationalt Genom Center alene kan behandle oplysninger, som er tilgået centeret, til de førnævnte formål, det vil sige formål der vedrører sundhedsvæsenet eller til videnskabelige eller statistiske formål.

. / . Der henvises i øvrigt til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 21 og 30 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen