



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Dato: 15-03-2018
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 567173

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 2. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 46 (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. 46:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 2. marts 2018 fra Patientdataforeningen, jf. L 146 - bilag 6.”

Svar:

- . / . Der kan indledningsvist henvises til kommenteringen af henvendelsen fra Dansk Selskab for Almen Medicin i det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 1 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) samt de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 2, 7, 10 og 16 (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 spørgsmål om samtykke og selvbestemmelse.

I høringsnotat til lovforslaget er det angivet at ”krav om samtykke til, at Nationalt Genom Center kan opbevare oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, vil være uhensigtsmæssigt”. Er det muligt at uddybe hvorfor at det er uhensigtsmæssigt at indhente patientens samtykke, til at overføre oplysningerne til Genom Centret når lægen i forvejen har kontakt til patienten, når genetiske data forsat vil befinde sig lokalt i journalen hvor de kan tilgås med behandlingsformål og ved behov kan overføres fra en region til en anden?

- . / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 16, 10 og 2 (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 spørgsmål om samtykke og selvbestemmelse.

2. Gør ministeren sig tanker om hvorfor Danmark ikke skal følge de lande vi normalt sammenligner os med (eksempelvis Norge, UK og USA), som har indført ret til samtykke inden overførsel af genetiske?

Nogle lande har, ligesom Danmark, udviklet nationale strategier for udviklingen af Personlig Medicin inden for sundhedsvæsenet. Andre lande anlægger en mere projektorienteret tilgang til udviklingen af Personlig Medicin. *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020* hviler på en inddragende foranalyse, herunder en kortlægning af internationale erfaringer fra en række lande. Erfaringer fra andre lande er indgået i de indledende overvejelser til udarbejdelsen af strategien.

Lovforslaget skal ses i lyset af, at Nationalt Genom Center skal understøtte og samarbejde med det øvrige sundhedsvæsen. Det skal i øvrigt understreges, at genetiske oplysninger ikke kan videregives til Nationalt Genom Center, medmindre patienten har samtykket til den genetiske analyse som led i sin behandling, eller forsøgspersonen har samtykket til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår eller en borger frivilligt ønsker at overlade de genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Der vil i forbindelse med det samtykke kunne gives den rette information om Nationalt Genom Center m.v. til patienten, forsøgspersonen eller borgeren.

3. Er det muligt at se en såkaldt datastrømsanalyse for Nationalt Genom Center? En sådan vil være lovpligtig efter EU-forordningens ikrafttrædelse 25. maj 2018.

. / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 og 21 (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 spørgsmålet om sikkerhed og databeskyttelsesforordningen.

4. Der stilles i lovforslaget ikke krav til teknisk sikkerhed, det overlades i stedet til centret, og befolkningen må derfor i realiteten nøjes med et uforpligtende løfte om sikkerhed. Er der en grund til at der i lovforslaget ikke stilles minimuskraft om at data lagres fuldt ud anonymt som foreslået i høringsvar? (5). Pseudonymisering er ganske enkelt under niveau for moderne privacy-by-design.

Som det fremgår af lovforslagets afsnit 2.1.5.2, fremgår kravene til databeskyttelse bl.a. af databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger, databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed og databeskyttelsesforordningens artikel 35 om konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse.

Datasikkerhed er helt afgørende for Nationalt Genom Center. For at patientens data håndteres ansvarligt, skal der oprettes et lukket system med højest mulig sikkerhed. Det betyder bl.a., at der skal være fuld kontrol over, hvilke personer der har adgang til oplysningerne. Der skal være automatiseret logning for at overvåge brugernes adgange og handlinger og potentielle risici. Der skal arbejdes med kryptering på alle niveauer i systemet. Det inkluderer bl.a. netværk og filsystemer.

Nationalt Genom Center skal, som beskrevet i *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*, være med til at sikre det overordnede formål med Personlig Medicin, som er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen kan tilpasses den enkelte patient.

Data opbevares derfor på en måde, så man ikke direkte kan identificere den enkelte patient i databasen. Formålet betyder dog samtidigt, at man skal kunne gennemføre patientspecifikke analyser, hvilket inkluderer, at man skal kunne opbevare data til selve analyseafviklingen, og til eksempelvis patientens fremtidige behandlingsforløb, i en national genomdatabase. Det er derfor nødvendigt at kunne tilbageføre de opbevarede data til den patient, som data omhandler, for at kunne bruge det i behandlingen igen, når det er relevant.

Endelig skal det fremhæves, at det er et centralt formål med Nationalt Genom Center at understøtte sundhedsvæsenets behov i den daglige kliniske hverdag.

. / . Der henvises endvidere 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 spørgsmålet om sikkerhed.

5. Der stilles i lovforslaget ikke krav til juridisk sikkerhed med særskilte krav til juridisk og etisk bedømmelse af formålet med at overføre og indsamle oplysninger. Er der en grund til at der i lovforslaget ikke stilles krav til juridisk sikkerhed, etik og regler om gennemsigtighed?

. / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 2, 3 og 16 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

6. Er det muligt for politiet at få adgang til genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center?

. / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 30 og 39 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

7. Er det muligt Nationalt Genom Center kan danne grundlag at udvælge mulige relevante forsøgspersoner til lægemiddelafprøvning, for herefter at rette kontakt til dem for at indhente samtykke til deltagelse i medicinske forsøg eksempelvis ved afprøvning af personlig medicin?

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 49 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

8. Er Nationalt Genom Center del af en vækstdagsorden for Danmark? (6, 7)

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 20 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

9. Er Nationalt Genom Center del af en strategi, hvor den danske stat som en slags "data-broker" kan benytte danskernes sundhedsdata til kommercielle formål? (6)

Det er uklart, hvad der menes med "kommerciel formål".

National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020 handler om patienterne - ikke om at kortlægge danskernes DNA. Hvis du bliver syg, er målet, at du i fremtiden kan få taget en helgenomsekventering som led i din behandling i sundhedsvæsenet, når det er relevant. Oplysningerne fra sekventeringen skal gemmes på sikker vis i den nationale genomdatabase, så den kan bruges til din diagnostik og behandling senere i livet.

Det kan oplyses, at det følger af den foreslåede § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 b), at oplysninger der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må 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 hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

10. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til andre dataansvarlige?

- **Og kræver det i givet fald samtykke?**
- **Og vil der i givet fald være oplysningspligt om dette?**

Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 og 21 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

11. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige i andre EU-lande?

Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 og 21 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

12. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige udenfor EU-lande?

Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 og 21 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

13. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige fra medicinalindustrien?

Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

Det fremsatte lovforslag regulerer ikke, hvilke konkrete aktører, der kan få adgang til oplysningerne i Nationalt Genom Center. Behandlingen af oplysningerne skal dog altid ske inden for den lovbestemte formålsbegrænsning og inden for rammerne af den sikkerhedsmodel, der opbygges.

Men det skal understreges, at de genetiske oplysninger kun vil kunne videregives til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af enten en videnskabetisk komité eller Styrelsen for Patientsikkerhed.

. / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15, 30 og 49 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

14. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige, som er tilknyttet Computerome? (8).

Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 og 17 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

15. Er det muligt at give forskere fra medicinalindustrien adgang til Nationalt Genom Center?

Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

Det fremsatte lovforslag regulerer ikke, hvilke konkrete aktører, der kan få adgang til oplysningerne i Nationalt Genom Center. Behandlingen af oplysningerne skal dog altid ske inden for den lovbestemte formålsbegrænsning og inden for rammerne af den sikkerhedsmodel, der opbygges.

. / . Der henvises til svar på ovenstående spørgsmål 13 og de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 2, 15 og 30 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

16. Er det muligt at give NEXT-samarbejdet adgang til Nationalt Genom Center?

Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

Det fremsatte lovforslag regulerer ikke, hvilke konkrete aktører, der kan få adgang til oplysningerne i Nationalt Genom Center. Behandlingen af oplysningerne skal dog altid ske inden for den lovbestemte formålsbegrænsning og inden for rammerne af den sikkerhedsmodel, der opbygges.

. / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 2, 15 og 30 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

17. Hvordan skal forskere leve op EU-forordningens særskilte krav om oplysningspligt overfor forsøgspersoner, når forskeren ved at personoplysninger skal videregives til en ny dataansvarlig, i dette tilfælde Nationalt Genom Center, og alle de uklare formål det indebærer?

Der er i lovforslaget beskrevet National Genom Centers formål. Der er således transparens om centerets formål.

Det skal understreges, at det fremgår af lovforslaget, at det er forudsat, at der alene kan fastsættes regler om pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger

fra forskningsprojekter, hvis forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår. Der kan således ikke i medfør af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), fastsættes regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, hvori der er dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Det betyder, at borgeren vil have samtykket til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse fandt sted samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center. Man kan altså ikke uforvarende få sine genetiske oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

Nationalt Genom Center kan med lovforslaget få videregivet genetiske oplysninger i de tilfælde, hvor analysen er foretaget *efter* centerets oprettelse, og hvor den genetiske analyse er foretaget med samtykke i forbindelse med behandling eller forskning.

Nationalt Genom Center vil alene kunne indsamle genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende projekt, hvori den genetiske analyse indgår.

I det tilfælde at en genetisk analyse er foretaget *før* centerets oprettelse, følger det af lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center. Det fremgår af lovforslaget, at der med bestemmelsen kan fastsættes regler om, at borgeren har mulighed for frivilligt – dvs. efter borgernes *udtrykkelige anmodning* – at overlade sine genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, til opbevaring i Nationalt Genom Center.

Det skal afsluttende understreges, at patientens selvbestemmelse har forrang, og således vil patientens genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center ikke kunne anvendes til forskning, hvis patienten har ladet sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret.

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

18. Hvordan skal behandlere leve op EU-forordningens særskilte krav om oplysningspligt overfor patienter, når forskeren ved at personoplysninger skal videregives til en ny dataansvarlig, i dette tilfælde Nationalt Genom Center, og alle de uklare formål det indebærer?

. / . Der henvises til ovenstående svar på spørgsmål 17 samt det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 21 (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