



Sundheds- og Ældreministeriet

Att. Sundheds- og ældreminister Magnus Heunicke

16. september 2019

Nationalt Genom Center – Privacy by design og dataminimering

Tak for dit brev¹ og din grundige besvarelse af vores spørgsmål², hvor du indledningsvist skriver, at Nationalt Genom Center ikke har eksisteret i årevis. For en god ordens skyld så har DSAM heller ikke påstået dette. I nedenstående vil vi gerne benytte lejligheden til i stedet at tale om de faktuelle emner tilknyttet centeret.

DSAM har fulgt med i udmeldinger om centeret i flere år og har deltaget i høringer vedrørende lovgivningen om centeret siden efteråret 2017, hvor forberedelserne til centeret allerede havde stået på i nogen tid, hvilket bekræftes af direktør i Nationalt Genom Center Peter Løngren i P1 Orientering den 17. juli 2019.³

Af dit brev og af tidligere udmeldinger fra Sundhedsministeriet fremgår det, at formålet med Nationalt Genom Center er at opbygge en fælles, landsdækkende infrastruktur for at kunne tilbyde genetiske analyser. Det fremgår også af bemærkninger til loven⁴ på side 35:

"Med begrebet fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur skal forstås henholdsvis en klinisk infrastruktur til brug for opbevaring af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til behandlingsformål/kliniske formål, der kan tilgås af sundhedspersoner, uanset hvor i landet patienten er i behandling, og en forskningsinfrastruktur."

Du skriver i dit brev, at du finder spørgsmålet om sikkerhed "helt afgørende", og at en del af baggrunden for oprettelsen af Nationalt Genom Center er at give mulighed for at have en fælles, sikker teknologisk infrastruktur i Danmark, så sikkerhed og løsninger er ensartede, uanset hvor i landet man bor og har behov for behandling. DSAM har siden beslutningen om oprettelse af et genomcenter adresseret spørgsmålet om sikkerhed, og hvilke aspekter begrebet sikkerhed i denne sammenhæng bør indeholde, for at det giver mening at tale om datasikkerhed i moderne forstand og for at sikre, at vi taler om det samme, når vi

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431

dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

¹ <https://www.ft.dk/samling/20182/almDEL/suu/spm/1/svar/1585261/2068283.pdf>

² <https://www.ft.dk/samling/20182/almDEL/suu/spm/1/svar/1585261/2068282.pdf>

³ <https://www.dr.dk/radio/p1/orientering/orientering-2019-07-17#!00:21:07>

⁴ https://www.ft.dk/ripdf/samling/20171/lovforslag/1146/20171_1146_som_fremsat.pdf

taler om sikkerhed.

Det vil vi gerne uddybe i nedenstående.

Med oprettelsen af Nationalt Genom Center har man desværre ikke sikret, hvad vi vil betegne som én fælles infrastruktur for opbevaring af genetiske oplysninger i Danmark. Det fremgår således af dit svar og af forarbejder til loven, at genetiske oplysninger fortsat vil blive opbevaret i mange infrastrukturer.

Som nævnt fra forarbejdet ovenfor kan de samme genetiske oplysninger opbevares både i en klinisk og i en forskningsinfrastruktur. På samme måde kan de samme genetiske oplysninger, som vi forstår dit svar¹, stadig opbevares både regionalt i en journal og centralt i den kliniske infrastruktur i centeret. Og endelig bevares en separat femte infrastruktur, hvor eksempelvis medicinalindustrien kan opbevare deres egne genetiske oplysninger.¹ Derudover findes en helt sjette infrastruktur, hvor danske vævsprøver i forbindelse med forskning kan sendes til udlandet, eksempelvis Island, hvor genetiske oplysninger også kan lagres⁵, og en syvende infrastruktur, hvor genetiske oplysninger udledt før centerets oprettelse kan opbevares. Der er altså langt fra tale om én fælles lagring med den sikring af data, der følger deraf, men derimod tale om lagring af genetiske data mange steder. Problemet med lagring mange steder er, at det i sig selv øger muligheden for lovlig såvel som ulovlig adgang til data. Derfor er opbevaring af samme følsomme oplysning mange steder dårlig datasikkerhed. Den dårlige datasikkerhed i Nationalt Genom Center har vi og andre organisationer påpeget ad flere omgange.^{6,7,8,9}

I DSAM mener vi, at en løsning, hvor de samme genetiske oplysninger kan lagres og ophobes mange steder, ikke er i overensstemmelse med formålet om *dataminimering* i GDPR. Særligt ikke, når der rent faktisk findes tekniske løsninger, hvor samme genetiske oplysninger lagres færrest mulige steder, og som uden de store problemer ville kunne føres ud i livet.

DSAM bifalder lille åbning for selvbestemmelse

Med lovgivningen og med ministersvaret står det klart, at borgerne ikke kan fravælge, at deres genetiske oplysninger via en lovligt indberettes og lagres i centeret til mange forskellige formål. Borgerne kan dog fravælge/spærre for, at genetiske data udledt til egen sygdomsbehandling efterfølgende må bruges i forskningsøjemed. DSAM bifalder, at der i det mindste er en lille åbning for selvbestemmelse i form af en såkaldt *opt-out*, men finder løsningen unuanceret, fordi man risikerer, at nogle borgere på et dårligt informeret grundlag bredt vælger al forskning fra.

Derudover er selvbestemmelsen fraværende, idet borgerne ikke kan fravælge, at de genetiske data kan tilgås med henblik på andre forskelligrettede formål såsom

⁵ <https://bloddonor.dk/det-danske-bloddonorstudie/>

⁶ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/8/1873747.pdf>

⁷ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/28/1898593.pdf>

⁸ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/Høringssvar%20vedr.%20national%20genom%20centermarts%202019%20-%20Ingeniørforeningen.pdf>

⁹ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/81652d79-47ce-417e-989a-f28ef5ce9a13/H18-2019%20Høringssvar%20-%20DSAM.pdf>

forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, klagesager, erstatningssager, tilsynssager, undervisning, kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og undtagelsesvis politiets opklaringsarbejde.

Helt konkret betyder det, at selvbestemmelsen for borgerne i forbindelse med Nationalt Genom Center er så begrænset, at danske borgere med centeret ikke kan være sikre på, hvordan deres genetiske oplysninger vil blive brugt i fremtiden. Med de mange formål vil det for den enkelte patient og sundhedsperson, som skal informere patienten, være fuldstændigt uigennemsigtigt og uforudsigeligt, hvorledes genetiske oplysninger kan anvendes fremover. Derudover er der intet, der forhindrer et fremtidigt folketing i med tiden via ændringer i lovgivning at udvide de i forvejen vidtgående formål for brugen af genetiske oplysninger i centeret. Det betyder, at Folketinget uden om borgeren kan bestemme, om oplysningerne i centeret kan tilgås eksempelvis af forsikringsselskaber, socialforvaltninger og medicinalvirksomheder. Danske borgere har derfor ingen sikkerhed for at vide, hvad de går ind til, når deres genetiske oplysninger lagres i centeret. Det betragter DSAM som dårlig sikkerhed.

I DSAM mener vi, at borgernes sikkerhed vedrørende brug af genetiske oplysning skal sikres i bredest mulige forstand, for eksempel med moderne tekniske løsninger, som vi fremlagde i 2017-2018 for den daværende sundhedsminister.¹⁰ Moderne *privacy by design* er ligeledes blevet foreslået af andre.^{11,12}

***Privacy by design* den bedste løsning**

I DSAM mener vi fortsat, at danskerne bedst sikres med *privacy by design*, hvor borgeren selv styrer koblingen mellem genetiske oplysninger og identitet. Når koblingen mellem genetiske oplysninger og identitet overlades suverænt til borgeren selv, opnås langt større sikkerhed for, hvad data i fremtiden kan bruges til. Finder borgeren, at de genetiske data kan anvendes til uønskede formål, kan borgeren nemlig blot undlade at åbne for koblingen til egen identitet, hvorved data kun kan bruges anonymt, men ikke kobles til andre data på personniveau. Løsningen betyder også, at der ved ulovlige databrud ikke findes en fælles nøgle, som kan re-identificere borgeren bag de genetiske oplysninger. Endelig kan *privacy by design* sikre, at et fremtidigt Folketing ikke uden om borgernes godkendelse kan ændre for brugen af de genetiske data.

Med nuværende sikkerhedsmodel for Nationalt Genom Center har man valgt, at genetiske oplysninger lagres mange steder og med uhyre sparsom kontrol over dataanvendelse til borgerne. Det er ikke en sikkerhedsmodel, som DSAM kan støtte, og det synes heller ikke at være en sikkerhedsmodel, som er i overensstemmelse med GDPR-artikel 25, hvor moderne *privacy by design*-løsninger er et krav, og artikel 5, hvor *dataminimering* er et krav. Det er desuden alvorlig mangel på brugerinddragelse i sundhedsvæsenet.

¹⁰ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/28/1898593.pdf>

¹¹ <https://www.altinget.dk/digital/artikel/debat-opgrader-cpr-systemet-og-giv-borgerne-kontrol-over-egne-data>

¹² <https://www.itpol.dk/hoeringssvar/nationalt-genom-center>

Hvis borgerne via en sådan tidssvarende sikkerhedsmodel for Nationalt Genom Center både blev garanteret størst mulig sikkerhed mod ulovlige databrud og sikkerhed for selvbestemmelse over den lovlige brug af egne genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center, ville DSAM kunne bakke fuldt op om Nationalt Genom Center. En sådan løsning ville på samme tid sikre reel patientinddragelse og data til den nødvendige forskning. Samtidig ville en sådan model overflødiggøre behovet for samtykke til lagring af genetiske oplysninger ved at overlade kontrollen over databruget efter lagring af disse til patienten selv.

Over de sidste mange år har Folketinget ved en række ændringer af sundhedsloven undermineret tavshedspligten. Det har DSAM forsøgt at forholde sig konstruktivt kritisk til i en række hørings svar. Tavshedspligten er beskrevet som sundhedslovens hovedprincip for databehandling af patienternes sundhedsdata. Det bør således være patienten selv, og ikke hverken læger, politikere eller patientorganisationer, som sætter grænser for fortroligheden.

Derfor bør principperne for *privacy by design* og *dataminimering*, som skitseret ovenfor, gælde for sundhedsdata overalt i sundhedsvæsenet, helt i overensstemmelse med GDPR.

I DSAM har vi forståelse for, at det tager tid at modernisere, og Nationalt Genom Center var og er en oplagt chance for i et lukket system at lave en tidssvarende *state of the art*-løsning, som kan være forbillede for databehandling af sundhedsdata overalt i Danmark, og i bedste fald endda forbillede for databehandling af alle typer personhenførbare oplysninger. Det er også noget som efterlyses overalt i verden.

Med venlig hilsen



Anders Beich
formand for Dansk Selskab for Almen Medicin