



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Sundhedsministeren

Anders Beich
Dansk Selskab for Almen Medicin
dsam@dsam.dk

Dato: 22-08-2019
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPLBR
Sagsnr.: 1906008
Dok. nr.: 954088

Kære Anders Beich

Tak for dit brev af 27. juni 2019 til Sundheds- og Ældreudvalget vedrørende Nationalt Genom Center.

Indledningsvist vil jeg gerne påpege, at lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter) blev vedtaget af et bredt flertal i Folketinget, og at Nationalt Genom Center er oprettet som selvstændig styrelse pr. 1. maj 2019. Det er derfor ikke korrekt, at Nationalt Genom Center har eksisteret i årevis.

Herudover vil jeg gerne fremhæve, at udviklingen af personlig medicin, herunder øget anvendelse af genetiske oplysninger, er et vigtigt udviklingsområde for det danske sundhedsvæsen. Oprettelsen af Nationalt Genom Center er en vigtig del af løsningen på nogle af de udfordringer, som personlig medicin rejser.

Formålet med Nationalt Genom Center er netop at understøtte udviklingen af personlig medicin og sikre, at vi kan håndtere fremtidens behov og udfordringer i det danske sundhedsvæsen.

Mange alvorligt syge patienter oplever i dag, at de skal igennem flere behandlinger, der ikke virker eller har alvorlige bivirkninger, før lægerne finder en virksom behandling. Genetiske analyser kan give vigtig viden om patientens eller sygdommens særlige biologi og derved bidrage til en mere præcis diagnostik og behandling.

Med Nationalt Genom Center opbygges en fælles, sikker teknologisk infrastruktur for at kunne tilbyde genetiske analyser i forbindelse med diagnostik og behandling i det danske sundhedsvæsen. Nationalt Genom Center er derfor en vigtig del af fremtidens danske sundhedsvæsen, der skal sikre, at vi får endnu bedre mulighed for at sikre patienter i hele Danmark den rigtige behandling på det rigtige tidspunkt.

Jeg kan forstå på dit brev, at DSAM er bekymret for sikkerheden omkring opbevaring af danskernes genetiske oplysninger. Jeg vil derfor gerne understrege, at jeg 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 du bor i landet og har behov for behandling.

Af bilag 1 fremgår svar på de otte specifikke spørgsmål, du stiller i din henvendelse.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke

Bilag 1

Besvarelse af otte spørgsmål stillet af Dansk Selskab for Almen Medicin den 28. juni 2019

Spørgsmål 1:

"Er det korrekt, at genetiske oplysninger udledt af væv efter oprettelsen af Nationalt Genom Center kan lagres parallelt i en patientjournal og centralt hos Nationalt Genom Center?"

Svar:

Det fremgår bl.a. af forarbejderne til lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.), at de oplysninger, der er tilgået Nationalt Genom Center, ofte fortsat vil blive behandlet lokalt i andet regi, f.eks. i en patientjournal m.v. i en region, også efter at oplysningerne er videregivet til Nationalt Genom Center. Genetiske oplysninger vil således både kunne blive behandlet lokalt og i Nationalt Genom Center.

Den fortsatte lokale behandling af de genetiske oplysninger vil navnlig skulle ske under iagttagelse af reglerne i sundhedsloven, komitéloven, databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Det bemærkes i den forbindelse, at sletning af lokale kopier af oplysninger reguleres af dataminimeringsprincippet i databeskyttelsesforordningen. Det bemærkes endvidere, at i det omfang oplysninger (f.eks. prøvesvar) indgår i en patientjournal, vil spørgsmålet om sletning af oplysningerne dog være reguleret af reglerne om journalføringspligt.

Derudover fremgår det af § 5 i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger, at den dataansvarlige aktør, der indberetter oplysninger til Nationalt Genom Center, i forbindelse med indberetningen skal overholde artikel 5 i databeskyttelsesforordningen, herunder dataminimeringsprincippet i artikel 5, stk. 1, litra c¹.

Dataminimeringsprincippet betyder bl.a. at en dataansvarlig skal anonymisere eller slette oplysninger, når det ikke længere er nødvendigt at behandle disse. Det er Datatilsynet, og i sidste ende domstolene, der håndhæver databeskyttelsesforordningen.

Spørgsmål 2:

"Er det korrekt, at genetiske oplysninger lagret i genomdatabasen hos Nationalt Genom Center kan udledes, lagres og behandles parallelt hos private virksomheder i udlandet?"

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Svar:

Som det fremgår af endeligt svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby, vil systemet i Nationalt Genom Center indebære, at data ikke fysisk overføres til et andet land. Det vil i stedet være muligt for aktører i EU-lande og tredjelande at få kontrolleret adgang til data til f.eks. forskning eller patientbehandling. Det vil ske på en måde, hvor data ikke tages ud af systemet og dermed ikke fysisk forlader Danmark.

Dertil skal det bemærkes, at det følger af sundhedslovens § 223 b, stk. 1, 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.

Der henvises i øvrigt til endeligt svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby²

Spørgsmål 3:

"Er det korrekt, at parallellagring af oplysninger udgør et sikkerhedsproblem?"

Svar:

Der henvises til svar på spørgsmål 1 ovenfor.

Derudover henvises i øvrigt til notat om sikkerhed i forbindelse med etablering og drift af den fælles nationale teknologiske infrastruktur for Personlig Medicin³.

Spørgsmål 4:

"Er det korrekt, at genetiske oplysninger udledt af forskere fra medicinalindustrien databehandles og lagres separat fra Nationalt Genom Center?"

Svar:

Det er korrekt, at private forskningsinstitutioner, fx fra medicinalindustrien, ikke har pligt til at indberette genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Det fremgår af sundhedslovens § 223a, at der er hjemmel til at pålægge institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. en pligt til at indberette genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center. Denne bemyndigelsesbestemmelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

For så vidt angår indberetning af genetiske oplysninger, der er udledt af genetiske analyser i forbindelse med et forskningsprojekt, er det derfor begrænset, hvilke aktører der efter

² <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/15/svar/1480792/1880164.pdf>

³ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/15/svar/1480792/1880165.pdf>

bekendtgørelsen har en pligt til at indberette genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center. Private forskningsinstitutioner er således ikke omfattet af pligten til at indberette genetiske oplysninger fra genetiske analyser til Nationalt Genom Center.

Spørgsmål 5:

”Er det korrekt, at der skal indberettes en lang række forskellige typer genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center udover helgenomsekventeringer?”

Svar:

Det fremgår af sundhedslovens § 223a, at der er hjemmel til at pålægge institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. en pligt til at indberette *genetiske oplysninger* til Nationalt Genom Center. Denne bemyndigelsesbestemmelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

Af bilag 1A til bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger fremgår det, at der skal indberettes genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center fra følgende genetiske analyser:

1. Helgenomsekventeringer – Whole Genome Sequencing (WGS)
2. Exomsekventeringer – Whole Exome Sequencing (WES)
3. Total RNA-sekventeringer
4. Genome Wide Associations Studies (GWAS) med omfattende kortlægning af sjældne varianter
5. Epigenetiske undersøgelser baseret på NGS-metoder med DNA-sekventering af et stort antal områder i arvemassen
6. Comparativ Genomisk Hybridisering (array-CGH/DNA microarray)
7. Genpaneler for sammensatte analysepakker, hvor der er risiko for sekundære fund.

Spørgsmål 6:

”Er det korrekt, at loven om Nationalt Genom Center ikke specifikt regulerer, hvilke aktører der kan få adgang til oplysningerne i centeret?”

Svar:

Det følger af sundhedslovens § 223 b, stk. 1, 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.

Det betyder, at behandling af oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, altid skal ske inden for den lovbestemte formålsbegrænsning og inden for rammerne af den sikkerhedsmodel, der opbygges i Nationalt Genom Center.

Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af forarbejderne til lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.), at genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold allerede inden oprettelsen af Nationalt Genom Center, behandles i sundhedsvæsenet til brug for bl.a. patientbehandling og statistiske og videnskabelige un-

dersøgelser. Denne behandling af oplysninger sker inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder navnlig sundhedsloven, databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.

Med indsættelse af § 223 b i sundhedsloven blev der således indført en lovbestemt formålsbegrænsning for oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center. Formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b betyder, at behandling af oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, underlægges mere restriktive regler end de regler, der gælder for behandling af sådanne oplysninger i andet regi.

Der henvises i øvrigt til endeligt svar på SUU spørgsmål nr. 32⁴ og nr. 46⁵ (L 146 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby.

Spørgsmål 7:

”Er det korrekt, at der kan fremsøges enkeltindivider i genomdatabasen hos Nationalt Genom Center med henblik på rekruttering af forsøgspersoner med forskningsformål?”

Svar:

Som det fremgår af endeligt svar på SUU spørgsmål nr. 49 (L 146 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby, regulerer lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.) ikke området for rekruttering af forsøgspersoner.

Behandling af helbredsoplysninger – herunder genetiske oplysninger – til forskningsformål er reguleret af databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen, og videregivelse af patientjournaloplysninger m.v. til brug for forskning er reguleret af §§ 46-48 i sundhedsloven.

Det bemærkes i den forbindelse, at der er forskellige regelsæt, for regulering af videregivelse af helbredsoplysninger – herunder genetiske oplysninger – til brug for forskning, afhængigt af om oplysningerne er indsamlet i forbindelse med patientbehandling eller i forbindelse med statistiske eller videnskabelige formål.

Det bemærkes endvidere, at genomdatabasen i Nationalt Genom Center er opdelt i 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, og en forskningsinfrastruktur til brug for forskningsprojekter.

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 1, at en patient kan beslutte, 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.

⁴ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/32/svar/1480809/1880222.pdf>

⁵ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/46/svar/1480833/1880324.pdf>

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 4, at den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af biologisk materiale, eller genetiske oplysninger udledt af biologisk materiale, som opbevares i Nationalt Genom Center, er forpligtet til at søge oplysninger i vævsanvendelsesregisteret, hvis ovennævnte oplysninger ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål i umiddelbar tilknytning hertil.

Det betyder, at såfremt en forsker på baggrund af den kliniske infrastruktur i Nationalt Genom Center, ønsker at rekruttere forsøgspersoner til konkrete forskningsprojekter, der ikke er omfattet af komitéloven, skal videregivelsen af oplysningerne, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, først godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Nationalt Genom Center er dernæst i medfør af sundhedslovens § 29, stk. 4 forpligtet til, at søge i vævsanvendelsesregisteret inden oplysningerne kan videregives til forskeren. Der kan ikke videregives genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, hvis en patient har registreret en beslutning herom i vævsanvendelsesregisteret.

Såfremt en forsker ønsker at rekruttere forsøgspersoner til en konkret forskningsprojekt på baggrund af forskningsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center, skal Nationalt Genom Center påse, at bl.a. betingelserne i databeskyttelseslovens § 10 er opfyldt.

Det bemærkes i den forbindelse, at det følger af § 2, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger, at der kun må videregives genetiske oplysninger fra et forskningsprojekt til Nationalt Genom Center, såfremt forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det konkrete forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår. Bekendtgørelsen trådte i kraft 1. juli 2019, samtidigt med at Nationalt Genom Center kan modtage og lagre genetiske oplysninger.

Det betyder at oplysningerne i forskningsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center stammer fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen har samtykket til deltagelse idet enkelte forskningsprojekt.

Der henvises til endeligt svar på SUU spørgsmål nr. 49 (L 146 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby⁶.

Spørgsmål 8:

"Er det korrekt, at patienten ikke kan forhindre, at egne genetiske oplysninger udledt hos region eller forsker overføres til og lagres hos Nationalt Genom Center?"

Svar:

Det fremgår af sundhedslovens § 223a, at der er hjemmel til at pålægge institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. en pligt til at indberette genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center. Denne bemyndigelsesbestemmelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af bekendtgørelse nr. 359 af 4. april 2019, at samtykke til behandling, der indebærer genetiske analyser, der er omfattet af indberetningspligten til Nationalt Genom Center, jf. bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger, altid skal være skriftligt og indeholde stillingtagen til sekundære fund.

⁶ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/49/svar/1480822/1880268.pdf>

Det bemærkes endvidere, at det fremgår af § 2, stk. 2 i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger, at der kun må videregives genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center i forbindelse med et forskningsprojekt, såfremt forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det konkrete forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Som det fremgår af endeligt svar på SUU spørgsmål nr. 23 (L 146 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby, indebærer bemyndigelsesbestemmelsen om indsamling af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører i sundhedslovens § 223a til at videregive genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center uden yderligere samtykke fra patienten.

Der henvises i øvrigt til endeligt svar på SUU spørgsmål nr. 5⁷, nr. 23⁸ og nr. 41⁹ (L 146 – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby.

⁷ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/5/svar/1480842/1880381.pdf>

⁸ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/23/svar/1480798/1880184.pdf>

⁹ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/41/svar/1480823/1880270.pdf>