



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 21-10-2019
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPTAL
Sagsnr.: 1908170
Dok. nr.: 992141

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24-09-2019 stillet følgende spørgsmål nr. 259 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 259:

"Peter Løngren angiver, at de genetiske data i centeret kun kan bruges til patientens egen behandling og til forskning, men angiver også at patientbehandling for eksempel kan dække over mange ting så som metodeudvikling, og han uddyber med nye softwaretools, der kan give bedre behandling. Peter Løngren mener, at udvikling af nye algoritmer i Nationalt Genom Center er at betegne som kvalitetsudvikling. Hvorfor er udvikling af nye softwarealgoritmer til diagnose og behandling ikke forskning?"

Svar:

Det bemærkes indledningsvist, at besvarelsen nedenfor ikke forholder sig til ovenstående udtalelser, idet der ikke fremgår en kildehenvisning i spørgsmålet, men alene til spørgsmålet: "Hvorfor er udvikling af nye softwarealgoritmer til diagnose og behandling ikke forskning?".

Det følger af sundhedslovens § 223, stk. 1 og 2, at Nationalt Genom Center har ansvar for bl.a. at udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering og opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Nationalt Genom Center skal stille oplysninger fra den nationale genomdatabase til rådighed for bl.a. personer inden for sundhedsvæsenet til brug for patientbehandling m.v.

Genetiske oplysninger er meget omfangsrige og komplekse, og det er derfor nødvendigt at anvende forskellige analyseværktøjer og software tools til fx at identificere genetiske variationer hos en patient, som kan have betydning for patientens sygdom og behandling. I det omfang Nationalt Genom Center har behov for at behandle personoplysninger, herunder genetiske og helbredsmæssige oplysninger, til udvikling af fx analyseværktøjer og software tools, vil det skulle ske inden for rammerne af den lovbestemte formålsbegrænsning i sundhedslovens § 223 b.

Det følger af denne lovbestemte formålsbegrænsning, jf. 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 fremgår af lovbemærkningerne til bestemmelsen, at de formål, der er nævnt i forslaget § 223 b, stk. 1, som vedrører forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester svarer til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i databeskyttelsesloven. Det bemærkes, at kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen, ligger inden for de nævnte formål i sundhedslovens § 223 b, stk. 1, der vedrører sundhedsvæsenet. Der henvises i den forbindelse til endelig besvarelse af SUU spørgsmål nr. 50 (L 146 Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)).

De formål, der er nævnt i § 223 b, stk. 1, som vedrører behandling med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser, svarer til formål, der følger af dels § 10 i databeskyttelsesloven, dels de bestemmelser i sundhedsloven, komitéloven og i lov om kliniske forsøg med lægemidler, der vedrører behandling til forskningsmæssige formål.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Tyge Arnold Larsen