



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.: 992159

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24-09-2019 stillet følgende spørgsmål nr. 261 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 261:

”Er det muligt for Folketinget at indskrænke antallet af formål, der rummes inden for behandlingsformålet, således at de mange og forskelligrettede formål (forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling, forvaltning af læge og sundhedstjenester, klagesager, erstatningssager, tilsynssager, undervisning, kvalitetsudvikling og kvalitetssikring) med Nationalt Genom Center begrænses til de absolut nødvendige?”

Svar:

Indledningsvist bemærkes det, at der var bred politisk opbakning til oprettelsen af Nationalt Genom Center, herunder de lovfastsatte rammer for Nationalt Genom Centers indsamling og behandling af genetiske og helbredsmæssige oplysninger. Alle Folketingets partier med undtagelse af Enhedslisten stemte således for loven. Forinden fremsættelsen af lovforslaget, der dannede grundlag for loven, indgik alle Folketingets partier med undtagelse af Enhedslisten en Politisk aftale om Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) den 22. januar 2018.

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 infrastruktur til udførelse af genomsekventering og opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Informationsinfrastrukturen i Nationalt Genom Centers skal understøtte sundhedsvæsenets og forskningsverdens stigende behov for at behandle omfangsrige og komplekse oplysninger om genetiske og helbredsmæssige forhold til brug for forskning og målrettet patientbehandling.

Det er afgørende, at de nødvendige rammevilkår, herunder lovgivningsmæssigt hjemmelgrundlag, er tilstede for, at Nationalt Genom Center kan udvikle og drive den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur, med henblik på at sikre, at brugen af genetiske oplysninger til både patientbehandling og forskning foregår ensartet, effektivt og sikkert på tværs af landet.

Samtidig er det væsentligt at tage hensyn til, at personoplysninger om genetiske og helbredsmæssige forhold er følsomme personoplysninger, som skal behandles sikkert og forsvarligt og kun skal anvendes, når det er nødvendigt.

Med Lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.) blev der

derfor fastsat en snæver formålsbegrænsning for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center, hvormed oplysningerne kun kan anvendes til formål i sundhedsvæsenet samt til statistiske og videnskabelige formål.

Det følger således af sundhedslovens § 223 b, stk. 1, at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmaessige 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 bemærkes, at formålene forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester er enslydende med de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i databeskyttelsesloven.

./.

Det bemærkes endvidere, at formål, der har umiddelbar tilknytning til patientbehandlingen ligger inden for de formål, der vedrører sundhedsvæsenet, i den lovbestemte formålsbegrænsning for anvendelse af oplysninger Nationalt Genom Center i sundhedslovens § 223 b, stk. 1. Ved formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen. 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.)).

Det fremgår i øvrigt af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for loven om bl.a. oprettelse af Nationalt Genom Center, at formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b, stk. 1, ikke vil være til hinder for, at Nationalt Genom Center kan videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven. Det fremgår bl.a. også, at formålsbegrænsningen heller ikke vil være til hinder for, at Nationalt Genom Center kan foretage anmeldelse til politiet, hvis Nationalt Genom Center har mistanke om, at sundhedspersoner eller andre personer uberettiget har indhentet eller videregivet oplysninger, der er opbevaret i Nationalt Genom Center.

Fælles for de nævnte formål er, at de omhandler behandling af oplysninger på sundhedsområdet, der er væsentlige for drift og udvikling af sundhedsvæsenets ydelser, til dokumentation af patientbehandling samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v.

Formålene vurderes at være nødvendige for, at Nationalt Genom Center kan løfte opgaven med at udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, der kan understøtte behovene for en ensartet, effektiv og sikker brug af genetiske oplysninger til både patientbehandling og forskning på tværs af landet.

Et flertal i Folketinget vil kunne vedtage lovændringer, således at oplysningerne, der opbevares i Nationalt Genom Center, herunder genetiske og helbredsmæssige oplysninger, må behandles til færre eller flere formål, end hvad der følger af gældende lovgivning.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Tyge Arnold Larsen