

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 29, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt pkt.:

»En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.«.

2. pkt. bliver herefter 3. pkt.

2. I § 29, stk. 4, ændres »Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale,« til: »Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af de i stk. 1, nævnte oplysninger«.

3. I § 29, stk. 4, ændres »opbevaret biologisk materiale« til: »de i stk. 1, nævnte oplysninger«.

4. I *overskriften* til § 157, stk. 1, ændres »Lægemiddelstyrelsens« til: »Sundhedsdatastyrelsens«.

5. I § 157, stk. 1, og § 157, stk. 11, ændres »Lægemiddelstyrelsen« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

6. I § 157, stk. 14, nr. 5, ændres »Lægemiddelstyrelsens« til: »Sundhedsdatastyrelsens«.

7. I § 196, stk. 1, § 196 a, stk. 1, og § 196 a, stk. 2, ændres »Statens Serum Institut« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

8. I *overskriften* til *kapitel 66* ændres »Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen«.

9. Efter § 221 indsættes i kapitel 66:

»§ 221 a. Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for såvel sundhedsministeren som ældreministeren, vedrørende den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data i sundhedsvæsenet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedsprofessionelle samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsprofessionelle, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og andre centrale brugere. Ligeledes styrker Sundhedsdatastyrelsen den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på standarder og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.

Stk. 3. Sundhedsdatastyrelsen koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.«

10. Efter § 222 indsættes som nyt kapitel:

»Kapitel 67 a

Nationalt Genom Center

§ 223. Nationalt Genom Center er en institution under sundhedsministeren, hvis formål er at bistå ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin. Nationalt Genom Center understøtter udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Stk. 2. Nationalt Genom Center har til opgave at udvikle og drive fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Nationalt Genom Center stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedssektoren og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

§ 223 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver.

Stk. 2. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller 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.«

§ 2

Loven træder i kraft [dato].

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgave
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
 - 2.2. Oprettelse af Nationalt Genom Center
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

For at sikre et tydeligt hjemmelsgrundlag for Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgave, som først og fremmest består i at skabe sammenhængende data og digitale løsninger, foreslås Sundhedsdatastyrelsens opgaver beskrevet i sundhedsloven. Dette skal bl.a. bidrage til øget gennemsigtighed på sundheds- og ældreområdet for borgere, hvis personoplysninger bliver behandlet i Sundhedsdatastyrelsens registre og databaser og i digitale løsninger til brug i sundheds- og ældresektorerne.

Med lovforslaget foreslås det endvidere at oprette Nationalt Genom Center. Nationalt Genom Center vil efter forslaget fungere som en selvstændig organisation under Sundheds- og Ældreministeriet og løse en række opgaver som led i den nationale strategi for Personlig Medicin.

Lovforslaget gennemfører endelig ændringer af sundhedsloven som følge af flytning af opgaver vedrørende hhv. kliniske kvalitetsdatabaser fra Statens Serum Institut til Sundhedsdatastyrelsen og den elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsdatastyrelsen.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1 Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgave

2.1.1 Gældende ret

Med finansloven for 2016 blev Statens Serum Instituts afdeling for Sundhedsdata og IT udskilt fra Statens Serum Institut og omdannet til en selvstændig styrelse (Sundhedsdatastyrelsen) under Sundheds- og Ældreministeriet.

Sundhedsdatastyrelsen blev oprettet pr. 1. november 2015.

Regeringens beslutning om at oprette en sundhedsdatastyrelse blev truffet i erkendelse af, at der var behov for en professionel organisation vedr. data og digitalisering samt et behov for at sikre det nødvendige ledelsesmæssige fokus på gennemførelsen af Sundhedsdataprogrammet. Sundhedsdataprogrammet er et tværsektorielt udviklingsprogram, der har til formål at løfte kvaliteten i patientbehandlingen gennem bedre anvendelse af sundhedsdata på tværs af stat, regioner og kommuner. Sundhedsdataprogrammets vision er *Bedre sundhed gennem bedre brug af data*, og programmets formål er at sikre stabil levering af relevante sundhedsdata om kvalitet, aktivitet og økonomi i sundhedsvæsenet. Ved Aktstykke nr. 162 (Folketinget 2014-15, 2. samling) anmodede Sundheds- og Ældreministeriet om Finansudvalgets tilslutning til, at Sundhedsdataprogrammet igangsattes. Anmodningen blev tiltrådt af Finansudvalget den 17. september 2015

Samtidig med oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen blev der dannet en organisatorisk ramme, der sikrer sammenhængen mellem it-leverancer/-servicering og brugen af sundhedsdata.

Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for såvel sundhedsministeren som ældreministeren. Sundhedsministeren har instruktionsbeføjelse over for styrelsen, og styrelsens afgørelser kan som følge af over-/underordningsforholdet påklages til ministeren.

Sundhedsdatastyrelsens kerneopgave er at sikre sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for myndigheder, patienter og klinikere. Sundhedsdatastyrelsen udfører en række opgaver, som hver især og samlet skal medvirke til at styrke grundlaget for anvendelsen af data i sundheds- og ældresektorerne samt en række opgaver i umiddelbar tilknytning hertil, herunder forskning og statistik.

2.1.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen. Lovforslaget sikrer således, at loven tilpasses i overensstemmelse med den nuværende organisering i Sundheds- og Ældreministeriet.

En tydeligere regulering af Sundhedsdatastyrelsens opgaver skaber endvidere klarhed om de hjemmelsmæssige rammer for Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver inden for behandling af personoplysninger og bidrager til øget gennemsigtighed for de borgere, hvis oplysninger styrelsen behandler.

Det foreslås derfor, at sundhedslovens kapitel 66 fremadrettet omfatter både Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen, jf. dette lovforslags § 1, nr. 8.

Det foreslås således, at der indsættes en bestemmelse, der angiver Sundhedsdatastyrelsens opgavevaretagelse som myndighed under Sundheds- og Ældreministeriet, i det kapitel, som indeholder regler om de oven nævnte styrelses centrale ansvarsområder.

Sundhedsdatastyrelsens forvaltning af forhold vedrørende data og digitale løsninger består i at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for patienter, borgere og sundhedsprofessionelle samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Endvidere vedrører Sundhedsdatastyrelsens forvaltningsopgaver forpligtelsen til at indsamle og stille data og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsprofessionelle, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og centrale brugere, styrke den overordnede digitalisering og fremme sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på standarder og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning.

Yderligere vedrører de centrale forvaltningsopgaver sikring af dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling.

Gennem styrelsens aktiviteter skabes et solidt fundament for monitorering og opfølgning i forhold til kvalitetsudvikling og effektivitet på sundheds- og ældreområdet. Det giver mulighed for at fastlægge de overordnede rammer på en sådan måde, at de samlede ressourcer på sundheds- og ældreområdet anvendes bedst muligt til gavn for borgerne.

Som naturlig udløber af disse opgaver udfører Sundhedsdatastyrelsen forskerservice, dvs. opgaver vedrørende udtræk, bearbejdning og analyse mv. af sundhedsfaglige data til brug for forskning og statistik inden for gældende lovgivning.

De centrale forvaltningsopgaver for Sundhedsdatastyrelsen vedrører også opgaver i tilknytning til koordinering af arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og fastsættelsen af fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur. Sideløbende hermed vil Sundhedsdatastyrelsen bidrage til, at Danmark fastholder en førende position i digitaliseringen af sundhedsvæsenet i sammenligning med andre lande, bl.a. ved at styrke koordineringen af den overordnede digitalisering i sundhedsvæsenet.

Endelig er et centralt forvaltningsområde for Sundhedsdatastyrelsen også at være koncern it-funktion for Sundheds- og Ældreministeriet.

2.2 Oprettelse af Nationalt Genom Center

2.2.1 Gældende ret

I 2016 blev der afsat 5 mio. kr. til at gennemføre en foranalyse af de faglige, tekniske, etiske og økonomiske implikationer af et eventuel større dansk program for Personlig Medicin, jf. aftale mellem regeringen, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti om finansloven for 2016 af november 2015.

Foranalysen dannede grundlag for Regeringens og Danske Regioners fælles strategi for Personlig Medicin ("National strategi for personlig medicin 2017-2020").

Personlig Medicin dækker som begreb over en udvikling, hvor forebyggelse, diagnostik og behandling i højere grad kan tilpasses patientens og sygdommens individuelle genetik og biologi. Med Personlig Medicin kan man gennem brug af viden og nye teknologier udvikle nye behandlinger. Ved hjælp af genetisk viden om sygdommens og den enkelte patients karakteristika kan man diagnosticere sygdomme bedre og i højere grad målrette behandlingen.

Med National strategi for Personlig Medicin 2017-2020 forudsættes oprettet et Nationalt Genom Center.

I strategien er der fokus på Personlig Medicin gennem anvendelsen af især genetisk information for at få indsigt i sundhed og sygdom. Det kan bruges til forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdom, der tager højde for patientens eller sygdommens særlige biologiske forhold. Oplysninger af denne karakter behandles på nuværende tidspunkt allerede i sundhedsvæsenet som led i den enkelte patients behandling. Udviklingen af Personlig Medicin fordrer dog, at man i højere grad kan behandle meget store informationsmængder til brug for behandling af den enkelte patient eller til forskning og statistik. Det kræver en langt mere omfattende infrastruktur til både analyse, lagring og behandling af omfattende informationsmængder, herunder genomsekventering, end der på nuværende tidspunkt er tilgængeligt til kliniske formål i Danmark. Derfor oprettes et Nationalt Genom Center, der særskilt får til opgave at opbygge en sådan infrastruktur.

Genetisk information er centralt inden for Personlig Medicin. Der findes en række teknologier og metoder til at analysere den menneskelige arvemasse i genomet. Nogle anvendes meget til klinisk brug, mens andre mest anvendes i forskningen. En af måderne, man kan undersøge arvemassen hos den enkelte på, er ved en genomsekventering af hele eller dele af genomet. Det forudsættes i strategien, at Nationalt Genom Center skal udvikle informationsinfrastruktur til Personlig Medicin, herunder en infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring og deling af oplysninger i en national genomdatabase. Dette indebærer, at Nationalt Genom Center vil behandle personoplysninger.

2.2.1.1 Persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000 med senere ændringer) og Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesdirektivet)

Behandling af personoplysninger, herunder indsamling, registrering, videregivelse og brug, reguleres som udgangspunkt af persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000 med senere ændringer). Persondataloven gennemfører databeskyttelsesdirektivet (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

Det fremgår af persondatalovens § 7, stk. 1, der implementerer artikel 8, stk. 3, i databeskyttelsesdirektivet, at der ikke må behandles oplysninger om bl.a. helbredsæssige forhold. Forbuddet i stk. 1 gælder imidlertid ikke, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling, jf. § 7, stk. 1, nr. 1, eller hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. § 7, stk. 5.

Ifølge persondatalovens § 10 må følsomme oplysninger, herunder oplysninger helbredsmaessige forhold, desuden behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Det følger videre af persondatalovens § 10, stk. 2, at oplysninger omfattet af bestemmelsens stk. 1, ikke senere må behandles til andre formål end statistiske og videnskabelige. Det følger til sidst af persondatalovens § 10, stk. 3, at der skal indhentes tilladelse fra Datatilsynet forud for videregivelse af oplysninger omfattet af § 10, stk. 1 og 2, til tredjemand. Persondatalovens § 10 har sin baggrund i direktivets artikel 8, stk. 4, hvorefter medlemsstaterne af grunde, der vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser, kan fastsætte andre undtagelser fra behandlingsforbuddet i artikel 8, stk. 1, end dem, som følger af artikel 8, stk. 2 og 3.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesdirektivet s artikel 5, at medlemsstaterne i henhold til bestemmelserne i databeskyttelsesdirektivets kapitel II, præciserer på hvilke betingelser behandling af personoplysninger er lovlig. Det fremgår yderligere af præambelbetragtning nr. 22, at medlemsstaterne i deres nationale ret fastsætter nærmere bestemmelser om på hvilke generelle betingelser, en behandling er lovlig, og at artikel 5 i forbindelse med artikel 7 og 8 giver medlemsstaterne mulighed for uafhængigt af de generelle regler at fastsætte særlige betingelser for databehandling på specifikke områder og med hensyn til de særlige kategorier af de oplysninger, der omhandles i artikel 8.

2.2.1.2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (databeskyttelsesforordningen)
Databeskyttelsesforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF) finder anvendelse fra den 25. maj 2018. Forordningen skal erstatte databeskyttelsesdirektivet, som persondataloven implementerer.

Databeskyttelsesforordningen vil have direkte virkning i Danmark.

Det fremgår af forordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de oplyste forhold gør sig gældende, herunder hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål (litra a), eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse (litra e).

Efter stk. 2 kan medlemsstaterne opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. litra e ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlige og rimelige behandling, herunder for andre specifikke databehandlingssituationer som omhandlet i kapitel IX (f.eks. artikel 89 om garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til bl.a. videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål).

Det fremgår af forordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til bl.a. stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Ifølge forordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af oplysninger om bl.a. helbredsoplysninger forbudt.

Stk. 1 finder ifølge artikel 9, stk. 2, litra a, dog ikke anvendelse, hvis den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke til behandling af sådanne personoplysninger til et eller flere specifikke formål, medmindre det i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret er fastsat, at det i stk. 1 omhandlede forbud ikke kan hæves ved den registreredes samtykke.

Ifølge artikel 9, stk. 2, litra h, finder stk. 1 heller ikke anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår samtidig af stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar, eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Efter forordningens artikel 9, stk. 2, litra j, finder behandlingsforbuddet i stk. 1 desuden ikke anvendelse, hvis behandling er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

2.2.1.3 Sundhedslovens §§ 41, 42 a-d og 197

I sundhedsloven § 41 fastsættes rammerne for, hvornår en sundhedsperson kan videregive helbredsoplysninger m.v. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Efter § 41, stk. 1, kan en sundhedsperson med samtykke fra patienten videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter. Uden patientens samtykke kan sundhedspersoner efter stk. 2 videregive oplysninger i en række situationer forbundet med behandling, herunder eksempelvis når det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Der er i medfør af sundhedslovens §§ 42 a-c fastsat en række specifikke bestemmelser om sundhedspersoners indhentning af personoplysninger ved elektroniske opslag. Efter sundhedslovens § 42 a kan sundhedspersoner i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med behandling af patienten. Oplysningerne skal oprindeligt være indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller være indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. persondatalovens § 5, stk. 2.

Efter § 42 a, stk. 1, kan læger, tandlæger, jordmødre, sygeplejesker, sundhedsplejesker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten.

I medfør af § 42 a, stk. 2, kan andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 om aktuel behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Det følger af § 42 a, stk. 3, at andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., som er ansat på behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende behandlingssted, ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Dette gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson nævnt i stk. 1 ansat.

Bestemmelsen omfatter dermed visse steder inden for sundhedsvæsenet, hvor der føres sundhedsfaglige optegnelser i egne, afgrænsede systemer, og hvor sundhedspersoner, som nævnt i stk. 1, ikke er involveret i behandling eller pleje. Det kan f.eks. være hos en psykolog, kiropraktor, fodterapeut eller lignende eller plejehjemsvirksomhed eller hjemmepleje, der indebærer sundhedsfaglige optegnelser.

I medfør af § 42 a, stk. 4, kan ledelsen på et behandlingssted give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. En sådan tilladelse kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, vedkommende er beskæftiget med. Beslutningen skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Det er endvidere et krav efter bestemmelsen, at sådanne beslutninger skal gøres offentligt tilgængelige.

Reglerne i § 42 a, stk. 1-4, giver adgang til indhentning af oplysninger uden patientens samtykke. Patienten kan til enhver tid frabede sig, at der indhentes oplysninger efter § 42 a, stk. 1-4 og 6, jf. § 42 a, stk. 8, ligesom patienten forudsættes informeret om sin ret til at frabede sig en sådan indhentning. En sådan information kan enten gives direkte af den pågældende sundhedsperson eller i mere generel form, f.eks. som skriftligt patientinformationsmateriale i form af brochurer eller anden skriftlig vejledning, i forbindelse med, at patienten giver informeret samtykke til selve behandlingen.

Det er efter § 42 a, stk. 1-4, en fælles betingelse, at den elektroniske indhentning alene må foretages i fornødent omfang. Heri ligger, at sundhedspersonen kun må foretage opslag i de konkrete oplysninger, som sundhedspersonen vurderer, at der er et fagligt behov for at gøre sig bekendt med. Det er herudover et fælles krav, at det er nødvendigt for sundhedspersonen i forbindelse med den aktuelle behandling af patienten at få adgang til den enkelte konkrete oplysning. Det er dog ikke en forudsætning, at sundhedspersonen på forhånd har konstateret, at oplysningen er nødvendig for den aktuelle behandling af patienten. Dette skyldes, at den pågældende sundhedsperson oftest først vil kunne konstatere oplysningernes relevans og nødvendighed, når vedkommende har gjort sig bekendt med disse.

Efter bestemmelsen i § 42 a, stk. 1, kan læger, tandlæger, jordmødre, sygeplejesker, sundhedsplejesker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence gøre sig bekendt med såvel historiske som aktuelle helbredsoplysninger m.v.

For andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte gælder det derimod efter § 42 a, stk. 2, at de alene må foretage indhentning af oplysninger, der omhandler aktuel behandling. Ved oplysninger om aktuel behandling forstås oplysninger registreret eller indhentet efter et bestemt tidspunkt, f.eks. indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulært forløb. Ved genindlæggelser inden for en kortere periode for samme helbredsproblem, hvor indlæggelserne må betragtes som en del af et sammenhængende behandlingsforløb, vil oplysninger om de tidligere indlæggelser ligeledes være oplysninger om aktuel behandling.

En sundhedsperson, der foretager opslag i elektroniske systemer efter § 42 a, stk. 2, må således foretage en vurdering af, om de elektroniske helbredsoplysninger, der søges indhentet, vil være oplysninger om aktuel behandling. Oplysninger, som efter patientens indlæggelse på behandlingsstedet, er registreret eller indhentet på en anden afdeling eller et andet afsnit om den aktuelle behandling på behandlingsstedet, vil også være omfattet af begrebet aktuelle oplysninger. Det vil sige, at en sundhedsperson, der arbejder på et kirurgisk sengeafsnit, efter bestemmelsen vil have adgang til de aktuelle oplysninger, der efter patientens indlæggelse er registreret om patienten på operations- og anæstesiaafdelingen, til brug for sundhedspersonens aktuelle behandling.

Sundhedspersoner på et sygehus har således adgang til de nødvendige aktuelle, men ikke historiske, data om en patient, hvis der er behov herfor i forbindelse med behandling af en patient.

Adgangen for andre sundhedspersoner end læger, tandlæger, jordmødre, sygeplejesker, sundhedsplejesker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence til elektronisk at foretage indhentning af helbredsoplysninger m.v. er yderligere begrænset. Det er nemlig tillige et krav, at de elektroniske systemer, hvori disse sundhedspersoner indhenter patientens helbredsoplysninger m.v., er teknisk begrænset for de pågældende sundhedspersoner til de patienter, som er i behandling på samme behandlingsenhed, som sundhedspersonen er tilknyttet.

De gældende regler i sundhedsloven indebærer, at direkte opslag i elektroniske systemer på historiske data er forbeholdt læger, tandlæger, jordmødre, sygeplejesker, sundhedsplejesker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 1, samt sundhedspersoner, der af ledelsen på behandlingsstedet gives tilladelse hertil, jf. § 42 a, stk. 4. Såfremt en anden sundhedsperson end de nævnte konkret har behov for historiske data, må den pågældende således anmode en sundhedsperson omfattet af § 42 a, stk. 1, om at videregive de på gældende oplysninger efter de gældende videregivelsesregler i sundhedslovens § 41, der som hovedregel forudsætter samtykke fra patienten.

Endelig kan der henholdt til sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt. fastsættes nærmere regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i patientbehandling, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. punktum. Bestemmelsen giver mulighed for, at der inden for rammerne af persondataloven kan fastsættes nærmere regler om, at andre relevante personer end de grupper, der omfattes af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, under nærmere af ministeren nærmere fastsatte betingelser, og når det er nødvendigt af hensyn til behandlingen, i fornødent omfang kan få adgang til patientens aktuelle og historiske helbredsoplysninger, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, som er registreret i et elektronisk system.

Bemyndigelsen omhandler kun personer, som er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6, og som deltager i behandling efter lovens § 5, det vil sige undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Bemyndigelsen giver desuden mulighed for - af hensyn til eventuelle fremtidige behov i tilrettelæggelsen af patientbehandlingen, herunder behov begrundet i teknologiske fremskridt, eller i forbindelse med autorisation af nye grupper af sundhedspersoner - at tilpasse kredsen af sundhedspersoner, der elektronisk kan indhente helbredsoplysninger m.v., hvis andre sundhedspersoner end de foreslåede i almindelighed vurderes at have behov for at kunne indhente oplysninger i forbindelse med aktuel patientbehandling.

I medfør af § 42 b er der fastsat regler om samtykke fra patienten. Endvidere følger det af § 42 c, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logging), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning.

Efter § 42 d, stk. 1, kan autoriserede sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omgang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, med patientens samtykke, til andre formål end behandling.

I medfør af § 42 d, stk. 2, kan indhentning af oplysninger, nævnt i § 42 d, stk. 1, under de betingelser, der er nævnt i § 42 d, stk. 2, nr. 1, litra a-c, ske uden patientens samtykke, når indhentning foretages af en læge, tandlæge eller jordmoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og indhentningen er nødvendig til brug for evaluering af de nævnte sundhedspersoners egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb.

Efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, kan indhentningen, under de betingelser, der er nævnt i § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a-e, endvidere foretages af en autoriseret sundhedsperson til brug for kvalitetssikring eller –udvikling af behandlingsforløb og arbejds gange.

Endelig kan indhentning ske til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenets opfyldes, såfremt indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og under de betingelser, nævnt i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra b-c.

Efter § 42 d, stk. 3, kan patienten frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2, nr. 1 og 2.

Efter sundhedslovens § 197 har en region eller en kommune adgang til med henblik på statistiske undersøgelser til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale henholdsvis kommunale indsats på sundhedsområdet at indhente og behandle oplysninger på personniveau (cpr-niveau) fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelse. Det gælder såvel oplysninger om regionens henholdsvis kommunens egne borgere som oplysninger om borgere i andre regioner henholdsvis kommuner. Og det gælder oplysninger om såvel aktuelle som historiske patientforløb. De oplysninger på personniveau, der indhentes i medfør af bestemmelsen, kan i overensstemmelse med persondatalovens § 10 alene behandles med henblik på statistiske undersøgelser.

2.2.1.4 Sundhedslovens § 29, stk. 1

I forbindelse med undersøgelse og behandling af en patient udtages der ofte prøver, f.eks. blodprøve, urinprøve eller prøver af væv/organer. Formålet med at tage sådanne prøver er at belyse, hvad patienten fejler. En opbevaret prøve kan endvidere vise sig at have forskningsmæssig interesse.

I henhold til § 29, stk. 1, i sundhedsloven kan patienten beslutte, at ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne biologiske materiale ikke bør finde sted. Patientens ønske om, at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregistret.

Ønsker en læge eller en anden sundhedsperson, en forsker eller andre at anvende opbevaret biologisk materiale i den kliniske sektor til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller kommercielle formål), retter vedkommende henvendelse til den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale. Sidstnævnte er herefter forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at det afgivne biologiske materiale ikke må anvendes til sådanne formål.

Har patienten fået registreret sin beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, er vedkommende sikret mod, at det opbevarede biologiske materiale anvendes til andet end behandling af vedkommende selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

2.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås at oprette et Nationalt Genom Center, der skal være et væsentligt omdrejningspunkt for udviklingen af Personlig Medicin i Danmark.

Det overordnede formål med Personlig Medicin er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, og bl.a. herigennem understøtte, at behandlingen i højere grad kan tilpasses den enkelte patient.

Det foreslås, at der i et nyt kapitel 68 i sundhedsloven indsættes en bestemmelse, der etablerer det lovmæssige grundlag for oprettelsen af Nationalt Genom Center som institution under sundhedsministeren.

Som nævnt under afsnit 2.2.1 blev der i 2016 gennemført en foranalyse af de faglige, tekniske, etiske og økonomiske implikationer af et eventuelt program for Personlig Medicin. Analysen blev gennemført i regi af Sundheds- og Ældreministeriet med bred inddragelse. Foranalysen dannede grundlag for Regeringen og Danske Regioners fælles strategi for Personlig Medicin ("National strategi for personlig medicin 2017-2020").

Som led i realiseringen af den nationale strategi for Personlig Medicin skal der etableres et Nationalt Genom Center. Forslaget har dermed bl.a. som formål at udmønte den del af National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020, der vedrører etablering af et Nationalt Genom Center.

Nationalt Genom Center skal have som kerneopgave at udvikle og drive en sikker, landsdækkende teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin.

En fælles, landsdækkende infrastruktur er væsentligt for det videre arbejde med Personlig Medicin. Udviklingen inden for Personlig Medicin er allerede i gang i Danmark – både inden for forskningsverdenen og sundhedsvæsenet. Man har således længe anvendt genetisk information i rådgivningen om arvelige sygdomme. Men teknikkerne bag anvendes nu i stigende grad på andre områder, fx i forbindelse med kræftbehandling og fosterdiagnostik. Mange sygehusafdelinger anvender eller planlægger at bruge genomsekventeringsteknologier, og et flertal af de lægelige fagområder (specialer) regner med at bruge genomsekventering inden for den nærmeste fremtid. For at sikre, at data, herunder genetiske data, behandles på en sikker måde og fremme samarbejdet og koordineringen inden for Personlig Medicin er det vigtigt, at relevante kliniske aktiviteter og understøttende infrastruktur konsolideres og strømlines med fokus på den nødvendige sikkerhed.

Ved at forankre udviklingen af den fælles infrastruktur til Personlig Medicin i et nationalt center under sundhedsministeren sikres, at udviklingen af Personlig Medicin sker i offentligt regi under iagttagelse af principper som fortrolighed, individets selvbestemmelse og beskyttelse af oplysninger, jf. herved strategiens principper.

Data- og informationssikkerhed er et væsentligt indsatsområde for Nationalt Genom Centers understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin. Det forudsættes således, at Nationalt Genom Center i udviklingen af den fælles infrastruktur gør brug af moderne sikkerhedsteknologier, herunder brug af fx pseudonymisering, hvor relevant

Udviklingen af den nye infrastruktur skal ske i tæt samarbejde med og ved forbedringer af den omfattende infrastruktur, der allerede findes.

Yderligere skal Nationalt Genom Center udvikle og være ansvarlig for en national genomdatabase. Den nationale genomdatabase skal anvendes til klinisk brug og til forskning i samspil med den eksisterende infrastruktur. Der sker som ovenfor anført allerede i dag behandling, herunder opbevaring, af genetisk information i det danske sundhedsvæsen til patientbehandling og til forskningsformål. Med oprettelsen af Nationalt Genom Center sikres det, at opbevaringen sker under sikre rammer ved anvendelse af moderne data- og informationssikkerhedsteknologier.

Nationalt Genom Center skal også fungere som national base for personer inden for sundhedssektoren og forskeres mulighed for anvendelse og kombination af genotypiske (menneskers genetik) og fænotypiske (menneskers sundheds- og sygdomsbillede) data til behandling og forskning.

Endelig skal Nationalt Genom Center have en servicefunktion over for personer inden for sundhedssektoren og skal på den måde understøtte den nationale vidensdeling.

Som naturlig udløber af disse opgaver kan Nationalt Genom Center udføre forskerservice, dvs. opgaver vedrørende udtræk, bearbejdning og analyse mv. af sundhedsfaglige data til brug for forskning og statistik inden for gældende lovgivning.

Personlig Medicin fordrer en udvikling med et bredt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet og med bred inddragelse af forskningsinstitutioner og patientforeninger m.v. Samtidig er det væsentligt for en succesfuld udvikling af Personlig Medicin i Danmark, at der sker en klar og entydig forankring af samarbejdet, og at relevante kliniske aktiviteter og understøttende infrastruktur konsolideres og strømlines. Hertil kommer, at den store mængde af data, der skal håndteres, fordrer, at der placeres et entydigt dataansvar hos en offentlig myndighed. På den baggrund vurderes myndighedsopgave og dataansvar i relation til udviklingen og driften af Personlig Medicin bedst varetaget centralt af Nationalt Genom Center under sundhedsministeren.

Ministeren kan fastsætte regler om, at det påhviler de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver.

Genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må, i overensstemmelse med persondatalovens §§ 7, stk. 5 og 10, kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller 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 i.

Nationalt Genom Center foreslås oprettet pr. [dato].

Med henblik på at kunne træde i funktion den [dato] er der pr. 1. maj 2017 ansat en direktør for Nationalt Genom Center. Centrets direktør er indtil den lovmæssige etablering af centret ansat i Sundheds- og Ældreministeriets departement. Der vil yderligere blive ansat medarbejdere i Sundheds- og Ældreministeriets departement i løbet af efteråret 2017, der ligeledes skal ansættes i Nationalt Genom Center ved dets oprettelse.

I forhold til finansieringen af Nationalt Genom Center bemærkes det, at der i forbindelse med aftalen for finansloven for 2017 blev afsat 100 mio. kr. til statslig medfinansiering af udmøntningen af strategien for Personlig Medicin, herunder governance og infrastruktur, i perioden 2017-2020. Disse midler skal bl.a. anvendes til finansiering af Nationalt Genom Center.

2.2.2.1 Forholdet til persondataretten

2.2.2.1.1 Forholdet til databeskyttelsesdirektivet

2.2.2.1.1.1 De foreslåede ændringer vedrørende behandling af personoplysninger

Efter forslaget til § 223 a, stk. 1, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte en pligt for de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at indberette oplysninger til Nationalt Genom Center.

Bestemmelsen indebærer, at sundhedsministeren kan bestemme, at Nationalt Genom Center til brug for udførelsen af centrets myndighedsopgave kan modtage og behandle genetiske oplysninger og andre personoplysninger fra patientjournaler, registre, databaser, biobanker m.v. til brug for understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. i sundhedsvæsenet samt til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at forslaget om at bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte en indberetningspligt for oplysninger på personniveau, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, til brug for Nationalt Genom Centers udførelse af opgaver inden for området for Personlig Medicin, er inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3 og stk. 4.

Efter den foreslåede ændring i § 223 a, stk. 2, kan personer inden for sundhedssektoren og forskere kun få adgang til data fra den fælles nationale, genomdatabase med henblik på behandling til forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og kun såfremt behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller til behandling med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. De oplyste formål i den foreslåede § 223 a, stk. 2, svarer til de formål, der er nævnt i persondatalovens §§ 7, stk. 5 og 10. Vedrørende § 7, stk. 5 og § 10 i persondataloven henvises til afsnit 2.2.1.1.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 2, kan vedtages inden for det nationale råderum, som databeskyttelsesdirektivet i artikel 5 fastlægger.

2.2.2.1.2 Forholdet til databeskyttelsesforordningen

2.2.2.1.2.1 De foreslåede ændringer vedrørende behandling af personoplysninger

Efter forslaget til § 223 a, stk. 1, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte en pligt for de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at indberette oplysninger til Nationalt Genom Center.

Bestemmelsen indebærer, at sundhedsministeren kan bestemme, at Nationalt Genom Center til brug for udførelsen af centrets myndighedsopgave kan modtage og behandle genetiske oplysninger og andre personoplysninger fra patientjournaler, registre, databaser, biobanker m.v. til brug for understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. i sundhedsvæsnet samt til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik.

Hjemlen til at fastsætte den foreslåede ændring som national særregel for behandling af følsomme personoplysninger skal findes i forordningens artikel 6, stk. 1, litra e samt litra h og litra j i forordningens artikel 9, stk. 2. Det skyldes, at Nationalt Genom Center til brug for deres myndighedsopgave får brug for at behandle genetiske oplysninger og andre personoplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker m.v. til brug for både understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester m.v. i sundhedsvæsnet og til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik.

Oplysninger af genetisk karakter bliver allerede i dag behandlet lokalt i sundhedsvæsenet i sammenhæng med andre oplysninger til brug for behandling samt forskning og statistik. Blot eksisterer ikke sammenhængende infrastruktur, hvor en person inden for sundhedssektoren kan anvende, herunder analysere, genetiske oplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for behandling fx klinisk beslutningsstøtte, ligesom de meget omfangsrige og stigende informationsmængder, som udviklingen af Personlig Medicin forudsætter, giver behov for opbygning af dedikeret infrastruktur hertil.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at den foreslåede bestemmelse i § 223 a, stk. 1, er inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3.

I forhold til spørgsmålet om hvorvidt den foreslåede ændring kan indføres som national særregel med hjemmel i forordningens artikel 9, stk. 2, litra h, vurderes det, at de ovenfor nævnte formål ligger inden for rammerne af de formål, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Henset hertil samt til, at artikel 9, stk. 2, litra h, på baggrund af sin ordlyd kræver udfyldning i særlovgivningen, vurderes det, at den foreslåede ændring af artikel 223, stk. 4, kan indføres med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

I forhold til spørgsmålet om hvorvidt den foreslåede ændring kan indføres som national særregel med hjemmel i forordningens artikel 9, stk. 2, litra j, vurderes det, at ovenfor nævnte formål, ligger inden for rammerne af de formål, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j. Det bemærkes i den forbindelse, at Nationalt Genom Center til brug for deres myndighedsopgave får brug for at modtage genetiske oplysninger og andre oplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker m.v. med henblik på at kunne anvende, herunder analysere, genetiske oplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for forskning og statistik med det formål at understøtte udviklingen af Personlig Medicin. Disse formål vurderes at være inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 2, litra j.

Henset hertil samt til de grunde, der er følger nedenfor, vurderes den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 1, at kunne indføres med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Denne vurdering er baseret på, at artikel 9, stk. 2, litra j, efter sin ordlyd kræver udfyldning i særlovgivningen. Hertil kommer, at den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 1, vurderes at være proportional, idet den står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges. Det bemærkes i den forbindelse, at det er nødvendigt for Nationalt Genom Center at kunne behandle genetiske oplysninger og andre helbredsoplysninger til forskning og statistik med henblik på at understøtte udviklingen af Personlig Medicin. Hertil kommer også, at den foreslåede positive afgrænsning af mulige behandlingsformål i § 223 a, stk. 2, udgør et element til at sikre, at der fastsættes fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1. Formålet med behandlingen af de oplysninger, som Nationalt Genom Center har modtaget med hjemmel i den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 1, er således positivt afgrænset til formål, der har med patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. samt forskning og statistik at gøre. Det vil således på intet tidspunkt være muligt at behandle disse oplysninger på grundlag af databeskyttelsesforordningens øvrige hjemmelsbestemmelser, hverken for Nationalt Genom Center selv eller for den tredjemand, som oplysningerne videregives til på baggrund af gældende ret. Formålsbegrænsningen i den foreslåede ændring af artikel 223, stk. 4, vurderes på den baggrund at udgøre en garanti for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, som er inden for rammerne af forordningens artikel 89, stk. 1, og i øvrigt også artikel 9, stk. 2, litra j.

Som yderligere element til at sikre, at der fastsættes fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, indføres med den foreslåede ændring af sundhedslovens § 29 en selvbestemmelsesret for patienter over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling af patienten, og som opbevares af Nationalt Genom Center. Som det fremgår ovenfor under afsnit 2.2.1.4 har patienten i henhold til gældende § 29 en vis selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling. Selvbestemmelsesretten omfatter en ret for patienten til at frabede sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register: Vævsanvendelsesregisteret. Vedrørende den gældende § 29 i sundhedsloven henvises til afsnit 2.2.1.4. Med den foreslåede ændring af § 29 udvides patientens selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, til at omfatte genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center. Patienten kan således efter forslaget beslutte, at ikke-behandlingsrelateret anvendelse af genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, ikke må finde sted. Patientens ønske om, at de genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Ønsker en læge eller en anden sundhedsperson, en forsker eller andre at anvende genetiske oplysninger, opbevaret af Nationalt Genom Center, til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller statistik), skal den pågældende rette henvendelse til Nationalt Genom Center, der er ansvarlig for opbevaring af de genetiske oplysninger. Nationalt Genom Center er herefter forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at de genetiske oplysninger ikke må anvendes til sådanne formål. Det samme gælder, hvis en sundhedsperson, en forsker eller andre i Nationalt Genom Center, ønsker at anvende genetiske oplysninger til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller statistik). Denne sundhedsperson, forsker eller anden i Nationalt Genom Center er således efter forslaget forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregistret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at de genetiske oplysninger ikke må anvendes til sådanne formål. Patientens selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger, som Nationalt Genom Center efter forslaget vil kunne behandle, vurderes at udgøre et element til at sikre, at der fastsættes fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1.

Efter den foreslåede ændring i § 223 a, stk. 2, kan personer inden for sundhedssektoren og forskere kun få adgang til data fra den fælles nationale, genomdatabase med henblik på behandling til forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og kun såfremt behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller til behandling med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. De oplistede formål i den foreslåede § 223 a, stk. 2, svarer til de formål, der er nævnt i persondatalovens §§ 7, stk. 5 og 10. Vedrørende § 7, stk. 5 og § 10 i persondataloven henvises til afsnit 2.2.1.1.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 2, ligger inden for det nationale råderum, der overlades til medlemsstaterne efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4. I den forbindelse bemærkes, at den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 2, alene angår genetiske oplysninger og helbredsoplysninger i øvrigt. Yderligere bemærkes, at den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 2, kan betragtes som en national særregel, hvorefter en behandling kun er lovlig efter to bestemte behandlingshjemler i databeskyttelsesforordningen, nemlig artikel 9, stk. 2, litra h og j. En sådan begrænsning kan indføres i henhold til forordningens artikel 9, stk. 4. Der henvises i den forbindelse til afsnit 3.9 i *Betænkning nr. 1565 om Databeskyttelsesforordningen (2016/679) – og de retlige rammer for dansk lovgivning*. Det bemærkes endelig, at reglen ikke i sig selv hæmmer den fri udveksling af personoplysninger i EU, idet den begrænsning, reglen fastsætter for behandlingen af de omhandlede oplysninger, ikke er betinget af geografiske forhold, men alene af til hvilke formål, behandlingen sker. Hensynet til den fri bevægelighed må i øvrigt anses at have begrænset betydning i denne sammenhæng henset til Nationalt Genom Centers status af offentlig myndighed.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 15. september 2017 til den 16. oktober 2017 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Ankestyrelsen, Alzheimerforeningen, Bedre psykiatri – Landsforeningen for Pårørende, BPK – Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening,

Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Erhvervsstyrelsen, Ergoterapeutforeningen, Fagligt Selskab for Psykiatriske Sygeplejersker, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig fagbevægelse, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, LAP – Landsforeningen af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rådet for Socialt Udsatte, Statsforvaltningen, Yngre Læger, 3F, Ældresagen.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ Merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

I forbindelse med undersøgelse og behandling af en patient udtages der ofte prøver, f.eks. blodprøve, urinprøve eller prøver af væv/organer. Formålet med at tage sådanne prøver er at belyse, hvad patienten fejler. En opbevaret prøve kan endvidere vise sig at have forskningsmæssig interesse. I henhold til den gældende § 29, stk. 1, i sundhedsloven kan patienten beslutte, at ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne biologiske materiale ikke bør finde sted. Patientens ønske om, at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregistret. Ønsker en læge eller en anden sundhedsperson, en forsker eller andre at anvende opbevaret biologisk materiale i den kliniske sektor til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller kommercielle formål), retter vedkommende henvendelse til den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale. Sidstnævnte er herefter forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at det afgivne biologiske materiale ikke må anvendes til sådanne formål. Har patienten fået registreret sin beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, er vedkommende sikret mod, at det opbevarede biologiske materiale anvendes til andet end behandling af vedkommende selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

En patients selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, udvides efter forslaget til også at omfatte genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center. Patienten kan således efter forslaget beslutte, at ikke-behandlingsrelateret anvendelse af genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, ikke bør finde sted. Patientens ønske om, at de genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregistret.

Ønsker en læge eller en anden sundhedsperson, en forsker eller andre at anvende genetiske oplysninger, opbevaret af Nationalt Genom Center, til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller statistik), vil den pågældende skulle rette henvendelse til Nationalt Genom Center, der er ansvarlig for opbevaring af de genetiske oplysninger. Nationalt Genom Center er herefter forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at de genetiske oplysninger ikke må anvendes til sådanne formål. Det samme gælder, hvis en sundhedsperson, en forsker eller andre i Nationalt Genom Center, ønsker at anvende genetiske oplysninger til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller statistik). Denne sundhedsperson, forsker eller anden i Nationalt Genom Center er således efter forslaget forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregistret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at de genetiske oplysninger ikke må anvendes til sådanne formål.

Forslaget udgør bl.a. et element til at sikre, at der sammen med den foreslåede ændring af § 223 a, stk. 1, jf. dette forslags nr. 10, fastsættes fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1.

Til nr. 2

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, vedrørende gældende ret. Med den foreslåede ændring af § 29, stk. 4, gennemføres en konsekvensændring, som følge af, at selvbestemmelsesretten over biologisk materiale i henhold til § 29, stk. 1, efter forslaget udvides til at omfatte genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center.

Til nr. 3

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, vedrørende gældende ret. Med den foreslåede ændring af § 29, stk. 4, gennemføres en konsekvensændring, som følge af, at selvbestemmelsesretten over biologisk materiale i henhold til § 29, stk. 1, efter forslaget udvides til at omfatte genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center.

Til nr. 4

I henhold til gældende ret er Lægemiddelstyrelsen ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger relateret til borgernes medicinoplysninger. Ved lovændringen gennemføres de nødvendige tekniske konsekvensændringer, som følge af, at Lægemiddelstyrelsens ansvar for at drive den elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger er overført til Sundhedsdatastyrelsen.

Til nr. 5

Der henvises til bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 4, vedrørende gældende ret. Ved lovændringen gennemføres de nødvendige tekniske konsekvensændringer, som følge af, at Lægemiddelstyrelsens ansvar for at drive den elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger er overført til Sundhedsdatastyrelsen.

Ansvar for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger påhviler dermed efter forslaget Sundhedsdatastyrelsen, som generelt er ansvarlig for forhold vedrørende sundhedsdata og digitale løsninger.

Til nr. 6

Der henvises til bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 4, vedrørende gældende ret. Med den foreslåede ændring af § 157, stk. 14, nr. 6, gennemføres en konsekvensændring, som følge af, at ansvaret for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger er overført fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsdatastyrelsen.

Til nr. 7

I henhold til gældende ret godkender Statens Serum Institut landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for.

Ved lovændringen gennemføres de nødvendige tekniske konsekvensændringer, som følge af, at Statens Serum Instituts kompetence på området for kliniske kvalitetsdatabaser er overført til Sundhedsdatastyrelsen.

Ansvaret vedrørende de kliniske kvalitetsdatabaser påhviler dermed efter forslaget Sundhedsdatastyrelsen, som generelt er ansvarlig for forhold vedrørende data og digitale løsninger.

Til nr. 8

Med den foreslåede ændring af overskriften til kapitel 66 gennemføres en konsekvensændring som følge af, at der med forslaget § 1, nr. 9 foreslås indsat en ny bestemmelse om Sundhedsdatastyrelsen i kapitel 66.

Til nr. 9

Med finansloven for 2016 blev Statens Serum Instituts afdeling for Sundhedsdata og IT udskilt fra Statens Serum Institut og omdannet til en selvstændig styrelse (Sundhedsdatastyrelsen) under Sundheds- og Ældreministeriet.

Sundhedsdatastyrelsen blev oprettet pr. 1. november 2015.

Regeringens beslutning om at oprette en Sundhedsdatastyrelse blev truffet i erkendelse af, at der var behov for en generel professionel organisation vedr. data og digitalisering samt et behov for at sikre det nødvendige ledelsesmæssige fokus på gennemførelsen af Sundhedsdataprogrammet. Sundhedsdataprogrammet er et tværsektorielt udviklingsprogram, der har til formål at løfte kvaliteten i patientbehandlingen gennem bedre anvendelse af sundhedsdata på tværs af stat, regioner og kommuner. Sundhedsdataprogrammets vision er *Bedre sundhed gennem bedre brug af data*, og programmets formål er at sikre stabil levering af relevante sundhedsdata om kvalitet, aktivitet og økonomi i sundhedsvæsenet. Ved Aktstykke nr. 162 (Folketinget 2014-15, 2. samling), som blev tiltrådt af Finansudvalget den 17. september 2015, anmodede Sundheds- og Ældreministeriet om Finansudvalgets tilslutning til, at Sundhedsdataprogrammet igangsattes.

Samtidig dannedes med oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen en organisatorisk ramme, der sikrer sammenhængen mellem it-leverancer/-servicering og brugen af sundhedsdata.

Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for såvel sundhedsministeren som ældreministeren. Sundhedsministeren har instruktionsbeføjelse over for styrelsen, og styrelsens afgørelser som følge af over-/underordningsforholdet kan påklages til ministeren.

Sundhedsdatastyrelsens kerneopgave er at sikre sammenhængende sundhedsdata og digitale løsninger til gavn for myndigheder, patienter og klinikere. Sundhedsdatastyrelsen udfører en række opgaver, som hver især og samlet skal medvirke til at styrke grundlaget for anvendelsen af sundhedsdata i sundhedsvæsenet.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med de gennemførte ressortomlægninger på Sundheds- og Ældreministeriets område, der vedrører oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen. Lovforslaget sikrer således, at loven tilpasses i overensstemmelse med den nuværende organisering i Sundheds- og Ældreministeriet.

En tydeligere regulering af Sundhedsdatastyrelsens opgaver skaber endvidere klarhed om de hjemmelsmæssige rammer for Sundhedsdatastyrelsens behandling af personoplysninger til brug for deres myndighedsopgave og bidrager til øget gennemsigtighed for de borgere, hvis oplysninger styrelsen behandler.

Det foreslås derfor, at sundhedslovens kapitel 66 fremadrettet omfatter både Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen, jf. dette lovforslags § 1, nr. 8.

Det foreslås således, at der i sundhedslovens kapitel 66 efter den gældende bestemmelse om Styrelsen for Patientsikkerhed i § 220 indsættes en bestemmelse, der angiver Sundhedsdatastyrelsens opgavevaretagelse, som myndighed under Sundheds- og Ældreministeriet, i det kapitel, som indeholder regler om de oven nævnte styrelser centrale ansvarsområder. Det foreslås, at der indsættes § 221 a, stk. 1, som afgrænser Sundhedsdatastyrelsens ansvarsområde, jf. dette lovforslags § 1, nr. 9.

Det følger af den foreslåede § 221 a, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for såvel sundhedsministeren som ældreministeren vedrørende den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data i sundhedsvæsenet.

Sundhedsdatastyrelsens centrale forvaltning af forhold vedrørende data og digitale løsninger består i at skabe sammenhængende sundhedsdata og digitale løsninger til gavn for patienter, borgere og sundhedsprofessionelle samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundhedsvæsenet, jf. den foreslåede § 221 a, stk. 1, 2. pkt.

Endvidere vedrører Sundhedsdatastyrelsens centrale forvaltningsopgaver forpligtelsen til at stille sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsprofessionelle, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og centrale brugere, styrke den overordnede digitalisering og fremme sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på standarder og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning, jf. den foreslåede § 221 a, stk. 2.

Yderligere vedrører de centrale forvaltningsopgaver sikring af dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v., jf. den foreslåede § 221 a, stk. 2, sidste pkt.

Gennem styrelsens aktiviteter skabes et solidt fundament for monitorering og opfølgning i forhold til kvalitetsudvikling og effektivitet på sundheds- og ældreområdet. Det giver mulighed for at fastlægge de overordnede rammer på en sådan måde, at de samlede ressourcer på sundheds- og ældreområdet anvendes bedst muligt til gavn for borgerne.

De centrale forvaltningsopgaver vedrører også opgaver i tilknytning til koordinering af arbejdet med sundhedsdata og – it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur, jf. den foreslåede § 221 a, stk. 3.

Endelig er et centralt forvaltningsområde også at være kernens it-funktion for Sundheds- og Ældreministeriet. Sideløbende hermed vil Sundhedsdatastyrelsen bidrage til, at Danmark fastholder en førende position i digitaliseringen af sundhedsvæsenet i sammenligning med andre lande, bl.a. ved at styrke koordineringen af den overordnede digitalisering i sundhedsvæsenet.

Som naturlig udløber af disse opgaver udfører Sundhedsdatastyrelsen forskerservice dvs. opgaver vedrørende udtræk, bearbejdning og analyse mv. af sundhedsfaglige data til brug for forskning og statistik inden for gældende lovgivning.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1.1 og 2.1.2 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

I 2016 blev der afsat 5 mio. kr. til at gennemføre en foranalyse af de faglige, tekniske, etiske og økonomiske implikationer af et eventuel større dansk program for Personlig Medicin, jf. aftale mellem regeringen, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti om finansloven for 2016 af november 2015.

Foranalysen dannede grundlag for Regeringens og Danske Regioners fælles strategi for Personlig Medicin ("National strategi for personlig medicin 2017-2020").

Personlig Medicin dækker som begreb over en udvikling, hvor forebyggelse, diagnostik og behandling i højere grad kan tilpasses patientens og sygdommens individuelle genetik og biologi. Med Personlig Medicin kan man gennem brug af viden og nye teknologier udvikle nye behandlinger. Ved hjælp af genetisk viden om sygdommens og den enkelte patients karakteristika kan man diagnosticere sygdomme bedre og i højere grad målrette behandlingen.

I strategien er der fokus på Personlig Medicin gennem anvendelsen af især genetisk information for at få indsigt i sundhed og sygdom. Det kan bruges til forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdom, der tager højde for patientens eller sygdomens særlige biologiske forhold. Oplysninger af denne karakter behandles på nuværende tidspunkt allerede i sundhedsvæsenet som led i den enkeltes behandling. For at sikre, at data, herunder genetiske data, behandles på en sikker måde og fremme samarbejdet og koordineringen inden for Personlig Medicin er det vigtigt, at relevante kliniske aktiviteter og understøttende infrastruktur konsolideres og strømlines bl.a. med fokus på den nødvendige sikkerhed.

Ved at forankre udviklingen af infrastruktur til Personlig Medicin i et nationalt center under sundhedsministeren sikres, at udviklingen af Personlig Medicin sker i offentligt regi under iagttagelse af principper som fortrolighed, individets selvbestemmelse og beskyttelse af oplysninger (jf. den nationale strategis principper).

Data- og informationssikkerhed er et væsentligt indsatsområde for Nationalt Genom Centers understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin. Det forudsættes således, at Nationalt Genom Center i udviklingen af den fælles infrastruktur gør brug af moderne sikkerhedsteknologier, herunder brug af pseudonymisering.

Hertil kommer, at udviklingen af Personlig Medicin fordrer, at man i højere grad kan behandle meget store informationsmængder til brug for behandling af den enkelte patient eller til forskning og statistik. Det kræver en langt mere omfattende infrastruktur til både analyse, lagring og behandling af omfattende informationsmængder, herunder genomsekventering, end der på nuværende tidspunkt er tilgængeligt til kliniske formål i Danmark. Derfor oprettes et Nationalt Genom Center, der særskilt får til opgave at udvikle en sådan infrastruktur.

Genetisk information er centralt inden for Personlig Medicin. Der findes en række teknologier og metoder til at analysere den menneskelige arvmasse i genomet. Nogle anvendes meget til klinisk brug, mens andre mest anvendes i forskningen. En af måderne man kan undersøge arvemassen hos den enkelte på, er ved en genomsekventering af hele eller dele af genomet.

Med National strategi for Personlig Medicin 2017-2020 forudsættes oprettet et Nationalt Genom Center. Det forudsættes i strategien, at Nationalt Genom Center skal udvikle og drive informationsinfrastruktur til Personlig Medicin, herunder en infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring og deling af oplysninger i en national genomdatabase. Nationalt Genom Center skal også fungere som national base for personer inden for sundhedssektoren og forskeres mulighed for anvendelse og kombination af genotypiske (menneskers genetik) og fænotypiske (menneskers sundheds- og sygdomsbillede) data til patientbehandling og forskning.

Det foreslås, at der i et nyt kapitel 67 a i sundhedsloven indsættes en bestemmelse, der etablerer det lovmæssige grundlag for oprettelsen af Nationalt Genom Center som institution under sundhedsministeren.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 223, stk. 1, oprettes Nationalt Genom Center, som en institution under sundhedsministeren og har til formål at bistå ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin. Efter forslaget § 223, stk. 1, 2. pkt., skal Nationalt Genom Center understøtte udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Efter forslaget § 2, har Nationalt Genom Center ansvarsområder inden for udvikling af fælles, landsdækkende informationsstruktur til Personlig Medicin, herunder informationsinfrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Yderligere stiller Nationalt Genom Center efter forslaget § 2, 2. pkt., oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedssektoren og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

Nationalt Genom Centers behandling af personoplysninger til brug for udførelsen af deres myndighedsopgave reguleres af de almindelige regler i persondataloven. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.2.1.1.

Adgangen for personer inden for sundhedssektoren og forskere til data fra den fælles, nationale genomdatabase reguleres af persondataloven og sundhedsloven. Vedrørende persondataloven og sundhedsloven henvises til afsnit 2.2.1.1 og 2.2.1.2.

Efter forslaget til § 223 a, stk. 1, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte en pligt for de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at indberette oplysninger til Nationalt Genom Center.

Bestemmelsen indebærer, at sundhedsministeren kan bestemme, at Nationalt Genom Center til brug for udførelsen af centrets myndighedsopgave kan modtage og behandle genetiske oplysninger og andre personoplysninger fra patientjournaler, registre, databaser, biobanker m.v. til brug for understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. i sundhedsvæsenet samt til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik.

Oplysninger af genetisk karakter bliver allerede i dag behandlet lokalt i sundhedsvæsenet i sammenhæng med andre oplysninger til brug for patientbehandling m.v. samt forskning og statistik. Blot eksisterer der ikke sammenhængende infrastruktur, hvor sundhedsperson kan anvende, herunder analysere, genetiske oplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for behandling fx klinisk beslutningsstøtte, ligesom de meget omfangsrige og stigende informationsmængder, som udviklingen af personlig medicin forudsætter, giver behov for opbygning af dedikeret infrastruktur hertil.

Bestemmelsen giver dermed hjemmel til, at Nationalt Genom Center kan udvikle den sikre og sammenhængende datainfrastruktur, der er nødvendig for udviklingen af Personlig Medicin. Således sikres det med bestemmelsen, at der er hjemmel til at kunne anvende genetisk information sammen med oplysninger fra eksisterende registre, databaser og informationskilder, hvilket er centralt for at udfolde potentialet for Personlig Medicin i Danmark.

Den foreslåede bestemmelse i § 223 a, stk. 1, har til hensigt at sikre, at den viden, vi allerede har om befolkningens sygdomme, kan kobles med viden om genetik.

Om bestemmelsens forhold til persondataretten henvises til afsnit 2.2.2.1 i de almindelige bemærkninger.

De oplysninger på personniveau, som sundhedsministeren i medfør af bestemmelsen kan pålægge de i bestemmelsen nævnte aktører at indberette til Nationalt Genom Center, kan alene behandles med henblik på videnskabelige eller statistiske undersøgelser i overensstemmelse med persondatalovens § 10, jf. databeskyttelsesdirektivet s artikel 8, stk. 4, eller med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester i overensstemmelse persondatalovens § 7, stk. 5, jf. databeskyttelsesdirektivet s artikel, 8, stk. 3.

Vedrørende persondatalovens § 10 henvises til afsnit 2.2.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Udnyttelsen af hjemlen i stk. 4 til at fastsætte regler om indberetning af personoplysninger, forudsættes i øvrigt indtil den 25. maj 2018 at ske inden for rammerne af persondataloven og databeskyttelsesdirektivet. Fra den 25. maj 2018 forudsættes udnyttelsen af hjemlen at ske inde for rammerne af databeskyttelsesforordningen. Vedrørende persondataloven, databeskyttelsesdirektivet og databeskyttelsesforordningen henvises til afsnit 2.2.1.1 og 2.2.1.2.

Som følge af den foreslåede ændring i § 223 a, stk. 2, kan personer inden for sundhedssektoren og forskere kun få adgang til data fra den fælles nationale, genomdatabase med henblik på behandling til forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og kun såfremt behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller til behandling med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. De oplyste formål i den foreslåede § 223 a, stk. 2, svarer til de formål, der er nævnt i persondatalovens §§ 7, stk. 5 og 10. Vedrørende § 7, stk. 5 og § 10 i persondataloven henvises til afsnit 2.2.1.1. Sundhedspersoners videregivelse og indhentning af oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase reguleres af sundhedslovens bestemmelser om sundhedspersoners indhentning og videregivelse af oplysninger, herunder særligt §§ 41 og 42 a-d. Vedrørende sundhedslovens §§ 41 og 42 a-d henvises til 2.2.1.3.

Regioner og kommuner kan få adgang til at indhente og behandle oplysninger fra den nationale genomdatabase med henblik på statistiske undersøgelser til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale henholdsvis kommunale indsats på sundhedsområdet i overensstemmelse med sundhedslovens § 197.

Efter forslaget til § 223 a, stk. 2, må genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller 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. Disse formål svarer til dem, der er nævnt i henholdsvis § 7, stk. 5, og § 10 i persondataloven. Udtrykket genetiske oplysninger vedrører personoplysninger vedrørende en fysisk persons arvede eller erhvervede genetiske karakteristika, som giver entydig information om den fysiske persons fysiologi eller helbred, og som navnlig foreligger efter en analyse af en biologisk prøve fra den pågældende fysiske person. Udtrykket helbredsmæssige oplysninger skal forstås i overensstemmelse med den tilsvarende formulering i persondatalovens § 7, stk. 1. Bestemmelsen indebærer, at genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, på intet tidspunkt må behandles til andet end forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester af personer inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt eller med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Bestemmelsen foreslås indført for at sikre beskyttelsen af de følsomme oplysninger, som indeholdes i genetisk information.

Vedrørende bestemmelsens forhold til persondataretten henvises til afsnit 2.2.2.

Til § 2

Ikrafttrædelsesdatoen er foreslået fastsat til den [dato], hvor Nationalt Genom Center forventes oprettet.

Til § 3

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som ændret ved [...], foretages følgende ændringer:</p>
<p>§ 29. En patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. 79 Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. stk. 2.</p>	<p>1. I § 29, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt pkt.:</p> <p style="padding-left: 20px;">»En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.«.</p> <p style="padding-left: 20px;">2. pkt. bliver herefter 3. pkt.</p>
<p><i>Stk. 4.</i> Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.</p>	<p>2. I § 29, stk. 4, ændres »Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale,« til: »Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af de i stk. 1, nævnte oplysninger«.</p>
<p><i>Stk. 4.</i> Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.</p>	<p>3. I § 29, stk. 4, ændres »opbevaret biologisk materiale« til: »de i stk. 1, nævnte oplysninger«.</p>
<p>Lægemedelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger</p>	<p>4. I <i>overskriften</i> til § 157, stk. 1, ændres »Lægemedelstyrelsens« til: »Sundhedsdatastyrelsens«.</p>
<p>§ 157. Lægemedelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.</p> <p><i>Stk. 2-10.</i> ---</p> <p><i>Stk. 11.</i> Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en</p>	<p>5. I § 157, stk. 1, og § 157, stk. 11, ændres »Lægemedelstyrelsen« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.</p>

<p>patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.</p>	
<p>Stk. 14. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om, 1)-4) --- 5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og</p>	<p>6. I § 157, stk. 14, nr. 5, ændres »Lægemiddelstyrelsens« til: »Sundhedsdatastyrelsens«.</p>
<p>§ 196. Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.</p> <p>§ 196 a. En plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Statens Serum Institut.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Statens Serum Institut kan pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.</p>	<p>7. I § 196, stk. 1, § 196 a, stk. 1, og § 196 a, stk. 2, ændres »Statens Serum Institut« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.</p>
<p><i>Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed</i></p>	<p>8. I <i>overskriften</i> til kapitel 66 ændres »Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen«.</p>
	<p>9. Efter § 221 indsættes i kapitel 66: »§ 221 a. Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for såvel sundhedsministeren som ældreministeren, vedrørende den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data i</p>

	<p>sundhedsvæsenet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedsprofessionelle samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsprofessionelle, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og andre centrale brugere. Ligeledes styrker Sundhedsdatastyrelsen den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på standarder og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsdatastyrelsen koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.«</p>
	<p>10. Efter § 222 indsættes som nyt kapitel: »Kapitel 67 a Nationalt Genom Center</p> <p>§ 223. Nationalt Genom Center er en institution under sundhedsministeren, hvis formål er at bistå ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin. Nationalt Genom Center understøtter udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Nationalt Genom Center har til opgave at udvikle og drive fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Nationalt Genom Center stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedssektoren og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.</p>

§ 223 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver.

Stk. 2. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller 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.«