

København, 2. marts 2018.

TIL SUNDHEDS- OG ÆLDREUDVALGET

Som formand for Patientdataforeningen tillader jeg mig med bekymring, at henvende mig med en række spørgsmål vedrørende L146, Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Patientdataforeningen har tidligere henvendt sig med kritik vedrørende Nationalt Genom Center. Blot for at udrydde misforståelser, så er vi i Patientdataforeningen ikke som sådan imod et Nationalt Genom Center. Vores kritik retter sig i stedet primært imod

- at det mangler samtykke til videregivelse af stærkt følsomme genetiske oplysninger til center.
- at der i lovforslaget ikke er krav til teknisk sikkerhed og fuld anonymitet ved datalagring.
- at der ikke er fuld gennemsigtighed med datastrømme og formål med projektet.

Baggrund

Samtykke til datadeling er et hovedprincip i såvel EU-persondataforordningen som i den nuværende danske persondatalov. Det er også i overensstemmelse med den ret til privatliv og databeskyttelse, som er sikret gennem den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

Efter debat i medierne om et Nationalt Genom Center, bør det stå klart, at der findes en andel af danskere, som ikke ønsker at overlade deres genetiske oplysninger beriget med registeroplysninger til Nationalt Genom Center. Spørgsmålet er nu om der så ikke skal lyttes til dem? Bør vi i et demokrati som Danmark ikke kunne respektere det ønske? Som loven er udformet ser det ikke sådan ud. Her lyder argumentet, at der skal være tvang, ellers vil folk ikke være med. Men prøv lige at lytte lidt til det argument?

Det er her Patientdataforeningens holdning adskiller sig fra flere andre aktører.

Der bør være helt særlige grunde til at ignorere hensynet til danske borgeres ret til privatlivsbeskyttelse og autonomi. Ellers risikerer vi, at danskerne mister den berømmede danske tillidsfuldhed. Vi risikerer at kunne komme til at stå i en situation hvor danskerne vælger ikke at fortælle om private ting eller få taget prøver som er vigtige for deres behandling, fordi de er bekymrede for, hvem der kigger med. Og dermed ender det sekundære formål, som er forskning, med at stå i vejen for det primære formål, som er selve behandlingen.

Som en bekymret borger skriver til Patientdataforeningen,

"Hvis man nu ønsker, at der slet ikke bliver taget en prøve hvor der er en forbindelse mellem ens CPR-nummer og DNA, kan det så lade sig gøre? Jeg er så godt klar over, at man så ikke kan få tilskud fra sygesikringen, og derfor selv må betale, men det er så prisen for at sikre, at man ikke bliver DNA-sekventeret. Er blodprøver fra udenlandske turister ikke mere eller mindre anonyme?"

Ved at indføre samtykke og ret til at trække samtykket tilbage, kan vi skabe et incitament for myndighederne til at behandle borgernes data respektfuldt, som vi ikke har i dag. For der er jo ikke grund til at være imponeret over hvordan vi i Danmark hidtil har omgået sundhedsdata. Sanktionsmuligheden ved nye eksempler på datasjusk kan så være, at folk simpelthen trækker deres samtykke tilbage. På den måde får vi den etiske og sikkerhedsmæssige kontrol udliciteret til borgerne og væk fra de centrale myndigheder og tilsyn som så ofte har fejlet. Undersøgelser viser at langt størstedelen af danskerne gerne vil være med til at

overlade data til forskning (1). Men omvendt, hvis det vitterlig er sådan, at en større andel af dansker ikke ønsker at være med, så har vi et demokratisk problem, som vi er nødt til at tage alvorligt, og det gør vi ikke ved at tvinge dem med. At genetisk forskning i Danmark kan give anledning til bekymring bør dog stå klart (3).

Men her holder problemerne i forhold til samtykke til forskning ikke op. Bestemmelsen i lovforslagets § 223 a, stk. 1 undergraver nemlig totalt værdien af et samtykke til at deltage i et konkret forskningsprojekt. Den dataansvarlige for et konkret forskningsprojekt har med den nye konstruktion ikke længere mulighed for at give reel information om konsekvenserne af at bidrage med biologisk materiale til genetiske analyser i et forskningsprojekt.

Hvor den forskningsansvarlige tidligere har kunnet garantere borgerne, at de genetiske oplysninger kun blev brugt til et afgrænset videnskabeligt formål, er det med et Nationalt Genom Center ikke længere muligt. I Nationalt Genom Center er det centeret selv der regulerer adgangen til data og de genetiske data kan derved indgå i fremtidige forskningsprojekter, også dem der involverer kontakt til borgere. Det kan eksempelvis være forskning, der involverer, at der udsendes spørgeskemaer til borgere med bestemte gener eller at der rettes kontakt til enkeltborgere på baggrund af oplysninger i Nationalt Genom Center, når lægemiddelindustrien skal rekruttere forsøgspersoner til lægemiddelafrøvnning.

Sat på spidsen kan konsekvensen af at man deltager i et konkret forskningsprojekt også være, at man via Nationalt Genom Center giver adgang for Rigspolitiet. En registrering i Vævsanvendelsesregisteret skærmer ikke for Rigspolitiet. Hvor mange borgere har lyst til at bidrage til forskning på de betingelser? Man kan kun håbe på, at de forskningsansvarlige loyalt vil oplyse forsøgspartnere om denne risiko. Ifølge EU-databeskyttelsesforordningen vil den forskningsansvarlige efter den 25. maj 2018 have en særskilt oplysningspligt overfor forsøgspartnere, når personoplysninger videregives til en ny dataansvarlig, i dette tilfælde Nationalt Genom Center.

I et projekt så komplekst som Nationalt Genom Center er det nødvendigt med en meget nøje datastrømanalyse. Det er her essentielt af klarlægge præcis hvem der kan få adgang til data og med hvilke formål. Danske borgere har formodentlig divergerende grænser for hvem der må få adgang til deres private registerberigede genetiske oplysninger, men de grænser synes lovforslaget ikke at respektere.

Formålene med Nationalt Genom Center er mangfoldige og der synes også kommercielle formål (4), som ikke nævnes i lovarbejdet. De meget uklare rammer og formål for Nationalt Genom Center gør det naturligt at der rejser sig en række spørgsmål.

Er det idéen at danskernes genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center kan tilgås af det såkaldte NEXT-samarbejde omkring kommerciel lægemiddelafrøvnning? Vil danskernes genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center kunne deles indenfor og udenfor EU? Hvilke præcise rammer er der for videregivelse af genetiske oplysninger fra et Nationalt Genom Center til andre dataansvarlige? Patientdataforeningen håber derfor at ministeren vil besvare nedenstående konkrete spørgsmål vedrørende et Nationalt Genom Center.

Spørgsmål

1. I høringsnotat til lovforslaget er det angivet at "*krav om samtykke til, at Nationalt Genom Center kan opbevare oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, vil være uhensigtsmæssigt*". Er det muligt at uddybe hvorfor at det er uhensigtsmæssigt at indhente patientens samtykke, til at overføre oplysningerne til Genom Centret når lægen i forvejen har kontakt til patienten, når genetiske data forsat vil befinde sig lokalt i journalen hvor de kan tilgås med behandlingsformål og ved behov kan overføres fra en region til en anden?

2. Gør ministeren sig tanker om hvorfor Danmark ikke skal følge de lande vi normalt sammenligner os med (eksempelvis Norge, UK og USA), som har indført ret til samtykke inden overførsel af genetiske?
3. Er det muligt at se en såkaldt datastrømsanalyse for Nationalt Genom Center? En sådan vil være lovpligtig efter EU-forordningens ikrafttrædelse 25. maj 2018.
4. Der stilles i lovforslaget ikke krav til teknisk sikkerhed, det overlades i stedet til centret, og befolkningen må derfor i realiteten nøjes med et uforpligtende løfte om sikkerhed. Er der en grund til at der i lovforslaget ikke stilles minimuskraft om at data lagres fuldt ud anonymt som foreslået i høringsvar? (5). Pseudonymisering er ganske enkelt under niveau for moderne *privacy-by-design*.
5. Der stilles i lovforslaget ikke krav til juridisk sikkerhed med særskilte krav til juridisk og etisk bedømmelse af formålet med at overføre og indsamle oplysninger. Er der en grund til at der i lovforslaget ikke stilles krav til juridisk sikkerhed, etik og regler om gennemsigtighed?
6. Er det muligt for politiet at få adgang til genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center?
7. Er det muligt Nationalt Genom Center kan danne grundlag at udvælge mulige relevante forsøgspersoner til lægemiddelafrøvnning, for herefter at rette kontakt til dem for at indhente samtykke til deltagelse i medicinske forsøg eksempelvis ved afprøvning af personlig medicin?
8. Er Nationalt Genom Center del af en vækst dagsorden for Danmark? (6, 7)
9. Er Nationalt Genom Center del af en strategi hvor den danske stat som en slags "data-broker" kan benytte danskernes sundhedsdata til kommercielle formål? (6)
10. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til andre dataansvarlige?
 - Og kræver det i givet fald samtykke?
 - Og vil der i givet fald være oplysningspligt om dette?
11. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige i andre EU-lande?
12. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige udenfor EU-lande?
13. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige fra medicinalindustrien?
14. Er det muligt at overføre genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige, som er tilknyttet Computerome? (8).
15. Er det muligt at give forskere fra medicinalindustrien adgang til Nationalt Genom Center?
16. Er det muligt at give NEXT-samarbejdet adgang til Nationalt Genom Center?
17. Hvordan skal forskere leve op EU-forordningens særskilte krav om oplysningspligt overfor forsøgspersoner, når forskeren ved at personoplysninger skal videregives til en ny dataansvarlig, i dette tilfælde Nationalt Genom Center, og alle de uklare formål det indebærer?
18. Hvordan skal behandlere leve op EU-forordningens særskilte krav om oplysningspligt overfor patienter, når forskeren ved at personoplysninger skal videregives til en ny dataansvarlig, i dette tilfælde Nationalt Genom Center, og alle de uklare formål det indebærer?

Med venlig hilsen

Thomas Birk Kristiansen, Formand for Patientdataforeningen.

Referencer

1. <https://www.dropbox.com/s/e4zsc1zhda78722/Rapport%20juni%202017.pdf?dl=0>
2. <https://www.dropbox.com/s/cdrla60cgxqxf3/Svar%20p%C3%A5%20anmodning%20om%20aktindsigt%20i%20PSYCH.pdf?dl=0>
3. [https://www.version2.dk/artikel/norske-overlaeger-protest-dna-spaedboern-skal-ikke-gemmes-
evig-tid-1084175](https://www.version2.dk/artikel/norske-overlaeger-protest-dna-spaedboern-skal-ikke-gemmes-evig-tid-1084175)
4. [http://www.denoffentlige.dk/din-dna-til-salg-staten-vil-tjene-paa-dna-sundhedsdata-og-forsog-
paa-mennesker](http://www.denoffentlige.dk/din-dna-til-salg-staten-vil-tjene-paa-dna-sundhedsdata-og-forsog-paa-mennesker)
5. <https://www.itpol.dk/hoeringssvar/nationalt-genom-center>
6. [https://www.version2.dk/artikel/kontroversielt-forslag-sundhedsdata-staten-vil-give-dine-data-
mediko-giganter-1084158](https://www.version2.dk/artikel/kontroversielt-forslag-sundhedsdata-staten-vil-give-dine-data-mediko-giganter-1084158)
7. [http://www.denoffentlige.dk/staten-slipper-bremsen-vaekststrategi-med-dna-og-forsog-paa-
mennesker](http://www.denoffentlige.dk/staten-slipper-bremsen-vaekststrategi-med-dna-og-forsog-paa-mennesker)
8. [http://www.denoffentlige.dk/genomcenter-paa-computerome-videnskabsetisk-komite-
afmonterer-bremseklodser](http://www.denoffentlige.dk/genomcenter-paa-computerome-videnskabsetisk-komite-afmonterer-bremseklodser)