



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Dato: 13-04-2018
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 551175

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 20. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 1 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 1:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen fra Dansk Selskab for Almen Medicin, jf. bilag 2, og særligt forholde sig til de 38 specifikke spørgsmål, der fremgår af henvendelsen.”

Svar:

Personlig Medicin er et afgørende udviklingsområde for det danske sundhedsvæsen. Udviklingen sker allerede både i Danmark og udlandet, og oprettelsen af Nationalt Genom Center er en vigtig del af løsningen i Danmark på de udfordringer, som Personlig Medicin rejser. Oprettelsen af Nationalt Genom Center er en del af National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020, som regionerne og regeringen lancerede i december 2016. Strategien hviler på et inddragende forarbejde, og der er opsat seks klare principper for strategien, hvoraf det første er, at *den danske indsats inden for Personlig Medicin skal fokusere på patienterne. Genomsekventering skal ske i behandlingsøjemed og i forskningsprojekter.*

Det videre arbejde med strategien er nu forankret i en bestyrelse med repræsentanter for bl.a. regionerne, universiteterne, de lægevidenskabelige selskaber og patienterne. Under bestyrelsen er der nedsat et Patient- og borgerudvalg, et Etisk udvalg, et Forsknings- og infrastrukturudvalg og et Internationalt Advisory Board.

Den nationale strategi og forslaget om at oprette et Nationalt Genom Center samt det videre arbejde med strategien og centeret er sket og vil fortsat ske med bred inddragelse og med fokus på det, der er vigtigt – nemlig at give de danske patienter en bedre behandling.

Nedenfor følger svar vedrørende de 38 specifikke spørgsmål, der fremgår af den i spørgsmålet medsendte henvendelse, jf. bilag 2.

Det er vigtigt, at man i den forbindelse forstår, at oprettelsen af Nationalt Genom Center skal ses som en integreret del af det danske sundhedsvæsen.

1. Hvor i lovteksten sikres patienten ubetinget ret til fulgyldig information om alle formål med genomcentret og projektet og herefter frivillig stillingtagen til deltagelse?

- . / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 16, 10 og 2 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) for så vidt angår spørgsmål om samtykke og selvbestemmelse.

Det skal bemærkes, at den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center ikke sker som led i et projekt. Derfor er det ikke relevant at tale om deltagelse/ikke-deltagelse i et projekt. Den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center sker som led i realiseringen af *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*, med fokus på det, der er vigtigt – nemlig at give de danske patienter en bedre behandling.

2. Hvordan sikres patienten ret til behandling, der involverer DNA-aflæsning, selv om patienten takker nej til, at DNA-data indberettes til genomcentret?

- . / . Der henvises til de samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 16 og 23 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Det skal bemærkes, at Nationalt Genom Center skal ses som en del af det danske sundhedsvæsen, og at den infrastruktur, der opbygges i centeret skal bruges til kliniske formål i forbindelse med patientbehandling.

3. Hvor i lovforslaget sikres patienten informeret samtykkeret til indflydelse på, om DNA-data må samkøres med andre persondata i genomcentret?

- . / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 30 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. spørgsmålet om samkøring af oplysninger.

Det bemærkes i øvrigt, at en patient med lovforslagets § 1, nr. 5, vil kunne beslutte, at vedkommendes 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. Har en patient udnyttet denne selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger, vil vedkommendes genetiske oplysninger fx ikke kunne samkøres med andre personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

- . / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 10 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. en nærmere beskrivelse af den foreslåede selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center.

4. Hvor sikres patientens ret til at stoppe deltagelse i genomcentret og blive slettet igen?

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 1-3.

5. Hvor i lovtæksten fremgår det, at patienterne i alle tre situationer sikres ret til et informeret samtykke, før DNA indberettes til genomcenter?

Det er en forudsætning for udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen om indsamling af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center, at der enten er givet samtykke til den genetiske analyse i forbindelse med patientbehandling eller er givet samtykke til deltagelse i det konkrete forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Nationalt Genom Center kan med lovforslaget få videregivet genetiske oplysninger i de tilfælde, hvor analysen er foretaget *efter* centerets oprettelse, og hvor den genetiske analyse er foretaget med samtykke i forbindelse med behandling eller hvor, der er afgivet samtykke til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Fsva. forskning betyder det, at borgeren vil have samtykket til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse fandt sted samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center. Nationalt Genom Center vil alene kunne indsamle genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende projekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Fsva. patientbehandling betyder det, at patienten vil have samtykket til den genetiske analyse, der er foretaget som led i patientens behandling samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center.

I det tilfælde at en genetisk analyse er foretaget *før* centerets oprettelse, følger det af lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center. Det fremgår af lovforslaget, at der med bestemmelsen kan fastsættes regler om, at borgeren har mulighed for frivilligt – dvs. efter borgers *udtrykkelige anmodning* – at overlade sine genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, til opbevaring i Nationalt Genom Center.

Man kan altså ikke uforvarende få sine genetiske oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

Der henvises desuden til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 1-3.

6. Har der allerede i dag forekommet situationer, hvor patienters vævs- eller blodprøver fra en biobank er blevet genomsekventeret i forbindelse med forskning uden samtykke?

Som det fremgår af lovforslagets afsnit 2.1.2.1, kan komitéerne i visse tilfælde tillade registerforskningsprojekter med biologisk materiale – populært kaldet biobankforskning – uden indhentelse af (nyt) samtykke ved at meddele dispensation fra samtykkekravet, jf. komitélovens § 10.

Det skal understreges, at det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.2, at det er forudsat, at der alene kan fastsættes regler om pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvis forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Der kan således ikke i medfør af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), fastsættes regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, hvori der er dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

7. Vil det kunne forekomme, at gamle prøver fra biobanker, taget før man kendte til et genomcenter, i forbindelse med forskning vil kunne DNA-aflæses, og aflæsningen efterfølgende indberettes til genomcenter uden forudgående samtykke fra den enkelte patient eller væрге?

Nej. Som det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), vil sundhedsministeren kun kunne fastsætte regler om indberetning af genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale *efter oprettelsen* af Nationalt Genom Center.

Der henvises i øvrigt til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 6.

Sundhedsministeren vil desuden kunne fastsætte nærmere regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center, efter udtrykkelig anmodning herom jf. lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 2).

8. Vil man i lovtæksten løse det særlige problem, der knytter sig til DNA-aflæsning på prøver indsamlet til helt andre formål, så patienten sikres fuld gennemsigtighed og et informeret samtykke?

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 6 og 7.

9. Vil patienter opleve, at DNA-data genereret før genomcentrets oprettelse vil blive indberettet til genomcentret uden at blive tilbudt et informeret samtykke?

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 6 og 7.

10. Har man i lovarbejdet gjort sig overvejelser for, hvad disse familiære konsekvenser har af betydning for de juridiske betragtninger i forhold til et informeret samtykke?

Som det fremgår af lovforslagets afsnit 2.1.2.1, er der under den nationale bestyrelse for Personlig Medicin nedsat et stående etisk udvalg og et stående borger- og patientudvalg, der løbende kan belyse og rådgive om de spørgsmål af etisk karakter, der viser sig i takt med udviklingen af Personlig Medicin. Den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center og *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020* skal derfor ses som en del af løsningen på, hvordan vi i Danmark sikrer fremadrettet dialog og en hensigtsmæssig håndtering af de udfordringer, som udviklingen af Personlig Medicin medfører generelt.

De i henvendelsen omtalte familiære konsekvenser knytter sig generelt til udviklingen inden for Personlig Medicin og anvendelsen af genetiske analyse i sundhedsvæsenet og ikke specifikt til den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center.

11. Har man gjort sig tanker om, hvorfor man i andre vestlige demokratier såsom Norge (3), England (4) og USA (5) har valgt at sikre retten til informeret samtykke ved lignende genomprojekter?

Nogle lande har, ligesom Danmark, udviklet nationale strategier for udviklingen af Personlig Medicin inden for sundhedsvæsenet. Andre lande anlægger en mere projektorienteret tilgang til udviklingen af Personlig Medicin. *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020* hviler på en inddragende foranalyse, herunder en kortlægning af internationale erfaringer fra en række lande. Erfaringer fra andre lande er indgået i de indledende overvejelser til udarbejdelsen af strategien.

Lovforslaget skal ses i lyset af, at Nationalt Genom Center skal understøtte og samarbejde med det øvrige sundhedsvæsen. Det skal øvrigt understreges, at genetiske oplysninger ikke kan videregives til Nationalt Genom Center medmindre patienten har samtykket til den genetiske analyse som led i sin behandling, eller forsøgspersonen har samtykket til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår eller en borger frivilligt ønsker at overlade de genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Der vil i forbindelse med det samtykke gives information om opbevaring i Nationalt Genom Center m.v. til patienten, forsøgspersonen eller borgeren.

12. Er der foretaget en nødvendigheds- og proportionalitetsvurdering i forbindelse med forarbejder til lovforslaget, og er det muligt at se disse vurderinger?

. / . Som det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.3, vil Nationalt Genom Center skulle behandle personoplysninger i overensstemmelse med de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5. Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 21 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.))

Det skal desuden bemærkes, at det fremgår af den foreslåede § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), at der kun kan fastsættes regler om videregivelse af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center i det omfang oplysningerne er *nødvendige* for gennemførelsen af centerets opgaver.

13. Hvad menes der i sammenhæng med genomcenter med forebyggende sygdomsbekæmpelse?

Det følger bl.a. af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 b), at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Som det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.3, svarer disse formål til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i forslag til databeskyttelsesloven. § 7, stk. 3, i forslag til databeskyttelsesloven er en videreførelse af persondatalovens § 7, stk. 5, der i dag giver mulighed for, at der kan behandles følsomme personoplysninger i forbindelse med varetagelse af opgaver inden for sundhedsvæsenet.

De i lovforslaget omtalte formål, fx forebyggende sygdomsbekæmpelse, skal derfor ikke forstås anderledes end de tilsvarende formål i forslag til databeskyttelsesloven

Hertil skal det bemærkes, det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.3, at den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at behandling af oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, underlægges *mere restriktive* regler, end de regler der gælder for behandlingen af sådanne oplysninger i lokalt regi. Oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, må således kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse i § 223 b.

Lovforslaget tager ikke stilling til, hvilke sundhedsfaglige indsatser, der evidensbase- ret kan tages i anvendelse i det danske sundhedsvæsen. Den faglige udvikling ud- springer ikke af lovforslaget vedr. Nationalt Genom Center, men af den sundhedsfag- lige udvikling generelt.

14. Hvordan kan profilering via berigede genomdata bruges til forebyggende syg- domsbekæmpelse?

Det skal understreges, at den danske strategi har fokus på patienter, der skal diagno- sticeret eller behandles. Der henvises i øvrigt til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 13.

15. Vil der for eksempel være forebyggende indsatser i kommunalt regi, og i givet fald hvilke?

Det skal understreges, at den danske strategi har fokus på patienter, der skal diagno- sticeret eller behandles. Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 13.

16. Er der tale om, at man med profilering ønsker at finde borgere i farezonen for at få sygdomme med henblik på forebyggende tiltag, eksempelvis rettet mod livsstil? I så fald er der tale om et betydeligt indgreb i privatlivets fred, som må have medført store etiske spørgsmål og overvejelser.

Det skal understreges, at den danske strategi har fokus på patienter. Det skal i øvrigt bemærkes, at der med den nationale strategi er oprettet bl.a. et etisk udvalg og et borger- og patientudvalg, der bl.a. skal beskæftige sig med sådanne spørgsmål.

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 13.

17. Hvordan kan profilering via berigede genomdata bruges til sygepleje?

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 13.

18. Hvilken type sygepleje har genomdata betydning for?

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 13.

19. Hvad menes der med forvaltning af læge- og sundhedstjenester?

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 13.

20. Hvordan kan profilering via berigede genomdata bruges til forvaltning af læge- og sundhedstjenester? Og er genomdata nødvendige i den forbindelse?

Der henvises til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 13.

Det skal i øvrigt fremhæves, at det bl.a. fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.3 og 5, at den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning ikke vil være til hinder for, at Nationalt Genom Center videregiver oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningsager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.

21. Hvad menes der med begrebet personlig medicin i kontekst med loven?

Det fremgår af lovforslagets afsnit 1.1, at der både i det danske sundhedsvæsen og i andre lande er der en udvikling i gang, hvor patientbehandling og forebyggelse af sygdomme i højere grad tilpasses den enkelte patients individuelle biologi og fysiologi bl.a. med afsæt i viden om genernes betydning. I takt med at der gennem forskning findes ny viden, der kan anvendes til at give den enkelte patient en mere præcis diagnostik og behandling, opstår der et behov for at kunne omsætte denne viden til konkret forbedret diagnostik og behandling af den enkelte patient i sundhedsvæsenet. Denne udvikling kaldes Personlig Medicin.

Udviklingen af Personlig Medicin fordrer et tæt samarbejde mellem forskningsmiljøer og sundhedsvæsenet, og den kræver en informationsinfrastruktur, der effektivt og sikkert kan opbevare og analysere store mængder af oplysninger i sundhedsvæsenet.

Da helbredsoplysninger og genetiske oplysninger er følsomme oplysninger, og da vidensgrundlaget for Personlig Medicin løbende forandres, rejser udviklingen desuden en række juridiske og etiske problemstillinger. For at understøtte at patienter i Danmark løbende kan få gavn af udviklingen, og for i fællesskab at kunne adressere de behov og problemstillinger, som udvikling af Personlig Medicin medfører, udgav regeringen og Danske Regioner i december 2016 ”Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose, målrettet behandling, styrket forskning. National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020”.

Det kan øvrigt oplyses at man i materialet fra foranalysen vedr. personlig medicin kan finde en række udvalgte definitioner af begrebet personlig medicin. Materialet kan findes på Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside.

22. Når der omtales forskning i lovteksten, er det så kun forskning i personlig medicin, eller menes der forskning generelt?

Der skal være tale om en statistisk eller videnskabelige undersøgelse af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det skal bemærkes, de formål, der er nævnt i lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 b,)), som vedrører behandling med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser, svarer til formål, der følger af dels § 10 i forslag til databeskyttelsesloven, dels de bestemmelser i sundhedsloven, komitéloven og i lov om kliniske forsøg med lægemidler, der vedrører behandling til forskningsmæssige formål. Der henvises til beskrivelsen af disse regelsæt i lovforslagets afsnit 2.1.

23. Er der særlig banebrydende forskning inden for personlig medicin, som ligger til grund for lovforslaget, og i så fald hvilken?

Den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center sker som led i realiseringen af *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*.

Det er formålet med lovforslaget, at Nationalt Genom Center skal understøtte behovene i sundhedsvæsenet generelt i takt med at udviklingen og i takt med, at vidensgrundlaget og evidensen på området udvikler sig jf. den nationale strategi. Der er således ikke tale om, at det skal understøtte ét bestemt sygdoms- eller forskningsområde.

24. Hvordan er det muligt at informere borgerne om de mange formål, når de er så løseligt formuleret?

Der kan henvises til svar på spørgsmål 13, se ovenfor.

25. Hvad er formålet med databehandling i genomcenter, når behandlingsformålet er udtømt, og borgeren har spærret for sekundær anvendelse af data?

Som det fremgår indledningsvist, skal Nationalt Genom Center og infrastrukturen bl.a. understøtte behandling og diagnostik i sundhedsvæsenet. Nationalt Genom Center skal således ikke ses som adskilt fra sundhedsvæsenet i øvrigt.

Det fremgår af lovforslaget, at det væsentligste hensyn bag videregivelsen af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger til Nationalt Genom Center og den efterfølgende opbevaring heraf er, at oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen, samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v.

26. Hvad er formålet med berigelse af DNA-data, når der er spærret for sekundær anvendelse af data i genomcenter?

Der kan henvises til svar på spørgsmål 25, se ovenfor.

Har en patient udnyttet sin selvbestemmelsesret i medfør af den foreslåede § 1, nr. 5, kan oplysningerne fortsat anvendes til behandling af patienten og formål i umiddelbar tilknytning hertil.

27. Vil genomcentret behandle persondata svarende til komplette registerudtræk fra hele den danske befolkning, eller vil genomcentret kun behandle persondata for de konkrete personer, som har fået indberettet DNA-data?

Den danske strategi for personlig medicin og genomsekventering handler om patienterne - ikke om at kortlægge alle danskernes DNA. Hvis du bliver syg, er målet, at du i fremtiden kan få taget en helgenomsekventering som led i din behandling i sundhedsvæsenet, når det er relevant. Oplysningerne fra sekventeringen skal gemmes på sikker vis i den nationale genomdatabase, så den kan bruges til din diagnostik og behandling senere i livet. Så nej, det er ikke alle danskeres genetiske oplysninger. Behandlingen af oplysninger i Nationalt Genom Center vil afhænge af det behov, der opstår fx i den konkrete behandlings- eller forskningssituation.

Der henvises desuden til besvarelsen ovenfor under spørgsmål nr. 12.

28. Har man gjort sig overvejelser om, hvad det betyder for datasikkerhed, når så mange har adgang på individniveau til data i et genomcenter?

Datasikkerhed er helt afgørende for Nationalt Genom Center. For at patientens data håndteres ansvarligt skal der oprettes et lukket system med højest mulig sikkerhed. Det betyder bl.a., at der skal være fuld kontrol over hvilke personer, der har adgang til oplysningerne. Der skal være automatiseret logning for at overvåge brugernes adgange og handlinger og potentielle risici. Der skal arbejdes med kryptering på alle niveauer i systemet. Det inkluderer bl.a. netværk og filsystemer.

Nationalt Genom Center skal, som beskrevet i *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*, være med til at sikre det overordnede formål med Personlig Medicin, som er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen kan tilpasses den enkelte patient.

Data opbevares derfor på en måde, så man ikke direkte kan identificere den enkelte patient i databasen. Formålet betyder dog samtidigt, at man skal kunne gennemføre patientspecifikke analyser, hvilket inkluderer, at man skal kunne opbevare data til selve analyseafviklingen, og til eksempelvis patientens fremtidige behandlingsforløb, i en national genomdatabase. Det er derfor nødvendigt at kunne tilbageføre de opbevarede data til den patient, som data omhandler, for at kunne bruge det i behandlingen igen, når det er relevant.

- . / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. angår en uddybende beskrivelse vedr. sikkerhed.

29. Har man overvejet andre sikkerhedsmodeller, eksempelvis hvor DNA-sekvensen krypteres, og hvor styring af dekrypteringsnøglen overlades til den enkelte borger?

- . / . Der henvises til svar på spørgsmål 28 og det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. angår en uddybende beskrivelse vedr. sikkerhed.

30. Har man gjort sig overvejelser i forhold til, at DNA-koder på trods af pseudonymisering meget let lader sig re-identificere?

- . / . Der henvises til det samtidige svar på SUU besvarelse af spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. angår en uddybende beskrivelse vedr. sikkerhed.

31. Udenrigsministeriet reklamerer for forskning i personlig medicin i Danmark. Hvad betyder det?

Danmark har stærke forskningsmiljøer på sundhedsområdet, herunder forskes der også i Personlig Medicin. Det er uklart, hvad der konkret spørges til i relation til lovforslaget. Det kan dog oplyses, at følgende fremgår af *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020*:

”DANMARK SKAL HAVE ET ATTRAKTIVT UDVIKLINGSMILJØ I RELATION TIL PERSONLIG MEDICIN

Danmark skal være med i front. Området for Personlig Medicin har potentialet til at blive et vigtigt dansk forskningsområde. Der er lovende muligheder inden for offentligt-privat samarbejde om nye behandlingsformer – ikke mindst nye lægemidler – til gavn for patienterne. Governancestrukturen skal sikre klare rammer for samarbejdet mellem offentlige forskere, klinikere, patienter og private aktører. Governancestrukturen er en forudsætning for et stærkt og sikkert samarbejde i hele forskningens værdikæde. Anvendelsen af data kan kun ske til behandling i sundhedsvæsenet eller til statistisk og videnskabeligt arbejde af væsentlig samfundsmæssig betydning.”

32. Vil det kunne forekomme, at der gives kommerciel adgang til data i genomcenter?

Det er uklart, hvad der menes med ”kommerciel adgang”.

Det kan oplyses, at det følger af den foreslåede § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 b), at oplysninger der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

- . / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 20 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

33. Vil det kunne forekomme, at ’kunstig intelligens’-systemer, som eksempelvis IBM’s Watson, kan få adgang til data i genomcenter?

Det fremsatte lovforslag regulerer ikke, hvilke typer af konkrete systemer eller teknologier, der er relevante at anvende. Dette vil bl.a. afhænge af det konkrete behov i sundhedsvæsenet. Behandlingen af oplysningerne skal dog altid ske inden for de generelle lovgivningsmæssige rammer, herunder den lovbestemte formålsbegrænsning og inden for rammerne af den sikkerhedsmodel, der opbygges.

- . / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. angår en uddybende beskrivelse vedr. sikkerhed.

34. Vil det kunne forekomme, at data fra genomcentret kan indgå i NEXT-samarbejdet?

Det fremsatte lovforslag regulerer ikke, hvilke konkrete aktører, der kan få adgang til oplysningerne i Nationalt Genom Center. Behandlingen af oplysningerne skal dog altid ske inden for den lovbestemte formålsbegrænsning og inden for rammerne af den sikkerhedsmodel, der opbygges.

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 2, 15 og 30 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. angår en uddybende beskrivelse vedr. sikkerhed.

35. Vil det kunne forekomme, at genomcenterdatabasen kommer til at danne grundlag for rekruttering til afprøvning af medicin?

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 49 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

36. Vil det kunne forekomme, at genomcentret bruges til at rekruttere forsøgspersoner som en slags rekrutteringskartotek over genvarianter?

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 49 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

37. Kan der udleveres data fra genomcenter til andre EU-lande?

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

38. Kan personhenførbare data fra genomcenter udleveres i krypterede "regneark" – det som Sundhedsdatastyrelsen vist kalder for "classic-metoden"?

Nej, der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

. / . Der henvises til det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassesen