



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.: 555012

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (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. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 3:

”Ministeren bedes oplyse, om det er korrekt, at industriens forskere har adgang til at sammenkøre danskernes gendata med stort set alle andre persondata, hvilket vil det sige at danskernes DNA og helbredsdata kan blive spredt til et ubegrænset antal forskere og medicinalvirksomheder i Danmark og i udlandet uden danskernes samtykke.”

Svar:

Det er ikke en korrekt fremstilling.

Det lovgivningsmæssige grundlag for at behandle genetiske og helbredsmæssige oplysninger til videnskabelige formål reguleres allerede af en række love bl.a. komitéloven, sundhedsloven og en særlig praksis efter Nationalt Videnskabsetisk Komité. Inden for rammerne af lovgivningen samt lovgivningens begrænsninger og krav kan det være muligt, at oplysningerne behandles i såvel Danmark og udlandet.

Et af formålene med oprettelsen af Nationalt Genom Center er at sikre, at Danmark har en infrastruktur, der bevirker, at oplysninger om genetik og helbred, der fx skal bruges til forskning, *ikke* spredes unødigt.

Det er også et af formålene, at forskningen kan ske på en måde, hvor oplysningerne anvendes pseudonymiseret, så den enkelte forsker ikke kan se, hvem oplysningerne vedrører.

Det er netop hensigten, at når og hvis oplysninger om genetik og helbred skal anvendes til forskning, så har Danmark en fælles og sikker infrastruktur, der sikrer, at oplysningerne ikke spredes ubegrænset og dermed ikke opbevares og behandles m.v. mange steder i forbindelse med det enkelte projekt. Forskerne vil i stedet kunne tilgå oplysningerne ét sted, hvor det kan foregå kontrolleret og med høje sikkerhedsstandarder og gennemsigtighed. Der henvises i øvrigt til samtidigt 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 lovforslaget indføres samtidigt en selvbestemmelsesret for patienter over egne genetiske oplysninger, hvorefter patienten kan bestemme at egne genetiske oplysninger ikke må anvendes til bl.a. forskning. For uddybende beskrivelse heraf henvises i øvrigt til samtidigt 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.)).

Rammerne for forskning, herunder muligheden for at anvende genetiske oplysninger i kombination med andre oplysninger, er afgørende for personlig medicin og for borgerenes retstilstand. Derfor er der nedenfor en gennemgang heraf ift. lovforslaget om Nationalt Genom Center.

For at sikre fuld gennemsigtighed med formålet med Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, foreslås det med lovforslaget, at Nationalt Genom Centers behandling underlægges en lovbestemt formålsbegrænsning.

Det fremgår således 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, 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.

Den lovbestemte formålsbegrænsning indebærer således, at Nationalt Genom Center alene kan behandle oplysninger, som er tilgået centeret, til formål, der vedrører sundhedsvæsenet eller til videnskabelige eller statistiske formål.

Inden for rammerne af den foreslåede formålsbegrænsning vil Nationalt Genom Center få mulighed for at samkøre de oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center fra forskellige informationskilder.

Som tidligere nævnt må oplysninger, som er tilgået Nationalt Genom Center, behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

En forsker vil således desuden have mulighed for at samkøre oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, som er tilgået Nationalt Genom Center, med andre oplysninger, f.eks. personoplysninger, hvis den pågældende samkøring er nødvendig af hensyn til udførelsen af den videnskabelige undersøgelse af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det er dog som anført oven for netop et af formålene med Nationalt Genom Center, at der kan bygge en infrastruktur, hvor forskningen kan ske på pseudonymiserede oplysninger, så den enkelte forsker ikke er bekendt med, hvem oplysningerne vedrører.

Muligheden for at anvende oplysninger fra forskellige kilder til videnskabelige formål er reguleret af allerede gældende ret og er ikke en mulighed, der opstår i medfør af lovforslaget. Der henvises i øvrigt til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 2 (L 146 –

forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) fsva. rammerne for forskning, herunder samtykkekrav, tilladelser og godkendelser.

Det skal derimod understreges, at et af formålene med lovforslaget og oprettelsen af Nationalt Genom Center, netop er at understøtte, at danskernes genetiske oplysninger ikke vil blive spredt til et ubegrænset antal forskere og medicinalvirksomheder i Danmark og i udlandet.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen