



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.: 560290

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 15 (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. 15:

”Ministeren bedes oplyse, om danskeres genetiske oplysninger vil blive sendt til udlandet uden at der informeres om det. I bekræftende fald bedes ministeren oplyse, om der sker inspektion af databehandlerne i udlandet.”

Svar:

Det er netop et af formålene med Nationalt Genom Center og opbygningen af en national infrastruktur til Personlig Medicin at nedbringe behovet for fysisk at sende oplysninger eller biologiske prøver til udlandet. Der arbejdes således på en løsning, hvor data ikke kan tages ud af systemet. Der vil blive arbejdet udelukkende med data i dertil dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres.

Spørgsmålet om datasikkerhed er helt afgørende for Nationalt Genom Center, og det uddybes derfor nedenfor.

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.

Som anført i lovforslagets afsnit 2.1.5.2, så fremgår kravene til databeskyttelse bl.a. af databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger, databeskyttelsesforordningens artikel 32

om behandlingssikkerhed og databeskyttelsesforordningens artikel 35 om konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse. Kravene skal tilpasses risikoen, og når der bl.a. samles store datamængder på dette område er risikoen, og dermed kravene, større.

Der er ikke fastlagt en endelig sikkerhedsmodel for den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center. Som det fremgår af lovforslaget, vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at Nationalt Genom Center vil skulle foretage en konsekvensanalyse i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 35. Denne skal foretages forud for den endelige tilrettelæggelse af sikkerhedsløsningen. Som det i øvrigt fremgår af lovforslaget, vil sikkerhedsniveauet løbende skulle tilpasses de aktuelle risici.

Indretningen af sikkerhedsløsningen kan derfor ikke ses som en statisk model, men som et område, der løbende skal tilpasses, også for at imødegå nye sikkerhedstrusler. Desuden er det centralt at være opmærksom på, at en af årsagerne til, at der foreslås oprettet et Nationalt Genom Center er, at det giver mulighed for at indrette de nye systemer og sikkerhedsmodeller efter principperne om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger. Det giver netop mulighed for at sikre, at der findes en løsning, hvor sikkerhed er et bærende element i modsætning til, hvis man alene videreanvender ældre løsninger, hvor sikkerhedsmodellen ikke har haft det primære fokus.

. / . Den samlede løsning vil blive underlagt et meget højt sikkerhedsniveau. Sikkerheden for Nationalt Genom Center vil skulle opretholdes gennem en lang række initiativer. Løsningen vil blive baseret på internationale og nationale erfaringer på området. Løsningen kommer til at bygge på de nyeste teknologier og sikkerhedsparadigmer. Løsningen bliver således underlagt et allerede stærkt reguleret område. Det inkluderer fra maj 2018 EU's databeskyttelsesforordning, forslag til databeskyttelsesloven samt sundhedsloven. Derudover vil Nationalt Genom Center skulle følge internationale sikkerhedsstandarder. Desuden vil Nationalt Genom Center i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen løbende skulle følge udviklingen af forskellige sikkerhedsmodeller Ud over privatlivsbeskyttelse skal realiserbarhed i forhold til brugsscenarier, teknologimodenhed og leverandørafhængighed også vurderes. Endelig undersøges muligheden for at se på sikkerhedsmodeller fællesoffentligt. Der henvises i øvrigt til det uddybende notat i bilag om sikkerhed i forbindelse med etablering og drift af den fælles nationale teknologiske infrastruktur for Personlig Medicin.

Fsva. datastrømsanalyse skal det bemærkes, at det fremgår af betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen, at forordningens artikel 30 om fortegnelser ikke i sig selv medfører et krav om større analyser af datastrømme m.v. Men Nationalt Genom Center vil som dataansvarlig naturligvis skulle føre en fortegnelse over behandlingsaktiviteter i centeret, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 30.

Hvad angår spørgsmålet om overførsel af personoplysninger til udlandet kan følgende oplyses:

Nationalt Genom Center kan kun overføre personoplysninger til et land uden for EU – et såkaldt tredjeland – hvis Nationalt Genom Center har et lovligt grundlag for at behandle, herunder videregive, oplysningerne. Herudover skal Nationalt Genom Center sikre, at de særlige regler om overførsel af personoplysninger til tredjelandslande, dvs. lande uden for EU, i databeskyttelsesforordningens kapitel V iagttages.

Systemet vil dog teknisk betyde, at data ikke fysisk overføres til det andet land, men i stedet betyde, at det vil være muligt fra EU-lande og tredjelande at få kontrolleret adgang til data til fx forskning eller patientbehandling. Det vil ske på en måde, hvor data ikke tages ud af systemet og dermed ikke fysisk forlader Danmark.

Det skal dog bemærkes at begrebet "overførsel" juridisk også kan bestå af en såkaldt "se adgang". Det betyder, at selvom oplysningerne ikke fysisk forlader Danmark, så kan situationen være omfattet af reglerne om overførsel til tredjelande og kravene, der knytter sig hertil.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassesen