

Sundheds- og Ældreudvalget 2017-18  
L 146 endeligt svar på spørgsmål 68  
Offentligt



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 14-05-2018  
Enhed: DAICY  
Sagsbeh.: DEPPADL  
Sagsnr.: 1707223  
Dok. nr.: 608470

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. maj 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 68 (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. 68:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 3. maj 2018 fra Patientdataforeningen, jf. L 146 - bilag 19.”

Svar:

Nedenfor følger svar på de specifikke anbefalinger angivet i henvendelsen.

**”1) Vi skal på den baggrund anbefale, at der foretages en opdeling af dataansvaret så regionen er dataansvarlig for den kliniske del af infrastrukturen med Nationalt Genom Center som databehandler og Nationalt Genom Center dataansvarlig for den forskningsbaserede del af infrastrukturen.”**

Som det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2, bliver oplysninger af bl.a. genetisk karakter allerede i dag behandlet i sundhedsvæsenet og forskningsverdenen i sammenhæng med andre oplysninger, f.eks. andre helbredsoplysninger, til brug for behandling samt i forbindelse med forskning og statistik.

Der er i vid udstrækning tale om forskellige typer af lokale infrastrukturelle løsninger i regi af de enkelte afdelinger, sygehuse, regioner eller universiteter. Disse lokale infrastrukturelle løsninger er ikke bygget med henblik på anvendelse på tværs af sundhedsvæsenet eller efter fælles standarder, sikkerhedsløsninger m.v.

Der findes således ikke i dag en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur, der kan understøtte sundhedsvæsenets behov for at kunne behandle oplysninger til brug for at kunne tilbyde patienterne en mere tilpasset diagnostik og behandling.

Med lovforslaget foreslås det, at Nationalt Genom Center skal have ansvar for at udvikle og drive fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin. Denne informationsinfrastruktur skal bl.a. omfatte en national genomdatabase, der indeholder en landsdækkende infrastruktur dels til udførelse af genomsekventering, dels til opbevaring af oplysningerne.

Nationalt Genom Center vil være dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center. Det dataretlige ansvar for behandlingen af personoplysninger i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur placeres således med lovforslaget hos en offentlig myndighed. På denne måde vil det kunne sikres, at udviklingen af Personlig Medicin

sker i offentligt regi under iagttagelse af bl.a. fortrolighed og individets ret til selvbestemmelse samt høj databeskyttelse.

Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.1, at den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur vil skulle drage nytte af og spille sammen med de allerede eksisterende centrale og lokale infrastrukturer i sundhedsvæsenet og i forskningsverdenen.

I situationer, hvor en sundhedsperson i en region i medfør af sundhedslovens regler om indhentning af helbredsoplysninger m.v. og inden for rammerne af den foreslåede formålsbegrænsning i § 223 b, indhenter et resultat af en genetisk analyse i Nationalt Genom Center til brug for diagnosticering og behandling, og hvor resultatet efterfølgende noteres i patientens journal, vil den pågældende region i denne situation være dataansvarlig for denne lokale behandling af personoplysninger.

**"2) Vi skal på den baggrund videre anbefale, at der med lovforslaget indføres en reel samtykkemodel for den forskningsbaserede del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center."**

Med lovforslagets § 1, nr. 5, foreslås det, at en patient skal kunne 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.

For at sikre, at patienten informeres om denne selvbestemmelsesret foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 7, at den behandlende sundhedsperson skal informere patienten om vedkommendes selvbestemmelsesret *forud* for indhentning af patientens samtykke til en behandling, der omfatter genetisk analyse.

**"3) Vi skal på den baggrund anbefale, at formålet med Nationalt Genom Center begrænses til aktuel behandling af sygdom og forskning, og at formål siden kun kan udvides efter beslutning af Folketinget."**

. / . Som det fremgår af L 146 endeligt svar på spørgsmål 10, svarer formålene forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i forslag til databeskyttelsesloven. Fælles for de nævnte formål er, at de omhandler behandling af oplysninger på sundhedsområdet.

Derudover skal det bemærkes, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 22, at den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning ikke vil være til hinder for, at Nationalt Genom Center videregiver oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager 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.

Der er således tale om behandling af klage- og erstatningssager og varetagelse af tilsynsopgaver *inden for sundhedsvæsenet*.

. / . Endelig skal det bemærkes, at der den 1. maj 2018 blev stillet et ændringsforslag, hvorefter oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, kun vil kunne udleveres til politiet til brug for efterforskning af *terrorisme og terrorlignende handlinger*,

og det vil alene kunne ske i henhold til retsplejelovens regler om edition, hvilket indebærer, at der som udgangspunkt vil skulle indhentes en retskendelse, der pålægger Nationalt Genom Center at udlevere oplysningerne.

**"4) Vi anbefaler, at der vælges en sikkerhedsmodel, hvor DNA-profiler ikke kan fremsøges personificerbart uden den fremsøgtes godkendelse."**

. / .

For så vidt angår datasikkerhed i forhold til Nationalt Genom Center henvises der til L 146 endeligt svar på spørgsmål 15.

Det kan uddybende oplyses, at Nationalt Genom Center – i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen – løbende vil foretage vurdering af forskellige sikkerhedsmodeller, herunder i forhold til privatlivsbeskyttelse, realiserbarhed i forhold til brugsscenarier (fx anvendelighed i konkrete patientforløb), teknologimodenhed og leverandørfæhængighed.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen