

## Cecilie Armand

---

**Fra:** Dansk Arbejdsgiverforening <DA@da.dk>  
**Sendt:** 18. september 2017 15:17  
**Til:** Cecilie Armand  
**Emne:** SV: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 450881

Kære Cecilie Armand

Under henvisning til det til DA fremsendte høringsbrev af 15. september 2017 vedrørende ovennævnte skal vi oplyse, at sagen falder uden for DA's virkefelt, og at vi under henvisning hertil ikke ønsker at afgive bemærkninger.

Med venlig hilsen

Pernille Ellerskov Jensen  
Kontorelev



### DANSK ARBEJDSGIVERFORENING

Vester Voldgade 113  
DK-1790 København V  
Direkte +45 33 38 93 13  
Mobil  
E-mail [pej@da.dk](mailto:pej@da.dk)  
Web [www.da.dk](http://www.da.dk)

---

**Fra:** Cecilie Armand [<mailto:cea@sum.dk>]

**Sendt:** 15. september 2017 21:49

**Til:** 'post@alzheimer.dk' <post@alzheimer.dk>; 'info@cancer.dk' <info@cancer.dk>;  
'samfund@advokatsamfundet.dk' <samfund@advokatsamfundet.dk>; 'ast@ast.dk' <ast@ast.dk>; 'brs@brs.dk' <brs@brs.dk>; 'info@privatehospitaler.dk' <info@privatehospitaler.dk>; Dansk Arbejdsgiverforening <DA@da.dk>;  
'hoeringssager@danskerhverv.dk' <hoeringssager@danskerhverv.dk>; 'dhf@dhf-net.dk' <dhf@dhf-net.dk>;  
'di@di.dk' <di@di.dk>; 'dit@dit.dk' <dit@dit.dk>; 'dkfe@danskkiropraktorforening.dk' <dkfe@danskkiropraktorforening.dk>; 'helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk' <helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk>;  
'info@patientsikkerhed.dk' <info@patientsikkerhed.dk>; 'dp@dp.dk' <dp@dp.dk>; 'dsam@dsam.dk' <dsam@dsam.dk>; 'bastrup@health.sdu.dk' <bastrup@health.sdu.dk>; 'dsr@dsr.dk' <dsr@dsr.dk>;  
'info@tandlaegeforeningen.dk' <info@tandlaegeforeningen.dk>; 'info@dansktp.dk' <info@dansktp.dk>;  
'danske.bandagister@mail.dk' <danske.bandagister@mail.dk>; 'dbio@dbio.dk' <dbio@dbio.dk>; 'fysio@fysio.dk' <fysio@fysio.dk>; 'dh@handicap.dk' <dh@handicap.dk>; 'info@danskepatienter.dk' <info@danskepatienter.dk>;  
'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'dt@datatilsynet.dk' <dt@datatilsynet.dk>;  
'info@deoffentligetandlaeger.dk' <info@deoffentligetandlaeger.dk>; 'dch@dch.dk' <dch@dch.dk>; DKetik  
Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; 'info@detsocialenetvaerk.dk' <info@detsocialenetvaerk.dk>;  
'erst@erst.dk' <erst@erst.dk>; 'etf@etf.dk' <etf@etf.dk>; 'Finanstilsynet@ftnet.dk' <Finanstilsynet@ftnet.dk>;  
'foa@foa.dk' <foa@foa.dk>; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk' <forbrugerombudsmanden@kfst.dk>;  
'hoeringer@fbr.dk' <hoeringer@fbr.dk>; 'post@diaetist.dk' <post@diaetist.dk>; 'kontakt@radiograf.dk' <kontakt@radiograf.dk>; 'fas@dadl.dk' <fas@dadl.dk>; 'fp@forsikringogpension.dk' <fp@forsikringogpension.dk>;  
'hmr@hmr.fo' <hmr@hmr.fo>; 'govsec@nanoq.gl' <govsec@nanoq.gl>; 'info@humanrights.dk' <info@humanrights.dk>; 'sek@jordemoderforeningen.dk' <sek@jordemoderforeningen.dk>; 'kl@kl.dk' <kl@kl.dk>;

'kfst@kfst.dk' <kfst@kfst.dk>; 'ka@ka.dk' <ka@ka.dk>; 'info@krifra.dk' <info@krifra.dk>; 'info@lkt.dk' <info@lkt.dk>; 'lasf@lasf.dk' <lasf@lasf.dk>; 'lap@lap.dk' <lap@lap.dk>; 'landsforeningen@sind.dk' <landsforeningen@sind.dk>; 'dadl@dadl.dk' <dadl@dadl.dk>; 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; 'info@patientforeningen-danmark.dk' <info@patientforeningen-danmark.dk>; 'pfs@pfsdk.dk' <pfs@pfsdk.dk>; 'pf@patientforsikringen.dk' <pf@patientforsikringen.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>; 'pto@pto.dk' <pto@pto.dk>; 'pf@psykiatrifonden.dk' <pf@psykiatrifonden.dk>; 'pn@sm.dk' <pn@sm.dk>; 'kontakt@radiograf.dk' <kontakt@radiograf.dk>; 'regionh@regionh.dk' <regionh@regionh.dk>; 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <kontakt@regionmidtjylland.dk>; 'region@rn.dk' <region@rn.dk>; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; 'kontakt@rsyd.dk' <kontakt@rsyd.dk>; 'regioner@regioner.dk' <regioner@regioner.dk>; 'secretary@retspolitik.dk' <secretary@retspolitik.dk>; 'riomfr@fo.stm.dk' <riomfr@fo.stm.dk>; 'riomgl@gl.stm.dk' <riomgl@gl.stm.dk>; 'politi@politi.dk' <politi@politi.dk>; 'post@udsatte.dk' <post@udsatte.dk>; 'post@statsforvaltningen.dk' <post@statsforvaltningen.dk>; 'yl@dadl.dk' <yl@dadl.dk>; '3f@3f.dk' <3f@3f.dk>; 'aeldresagen@aeldresagen.dk' <aeldresagen@aeldresagen.dk>; 'fm@fm.dk' <fm@fm.dk>; 'evm@evm.dk' <evm@evm.dk>; 'fmn@fmn.dk' <fmn@fmn.dk>; 'jm@jm.dk' <jm@jm.dk>; 'sim@sim.dk' <sim@sim.dk>  
Emne: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

#### Til høringsparterne

Se venligst vedhæftede høringsbrev, høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Med venlig hilsen

Cecilie Armand

Fuldmægtig, Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Direkte tlf. 72269541

Mail: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



**SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET**

## Cecilie Armand

---

**Fra:** Katrine Larsen <kla@kfst.dk>  
**Sendt:** 26. september 2017 15:19  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand  
**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 450882

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Idet vi henviser til e-mail af den 15. september 2017, skal vi herved meddele, at udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven ikke giver Forbrugerombudsmanden anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen  
På Forbrugerombudsmandens vegne

**Katrine Larsen**  
Fuldmægtig, cand.jur.  
Direkte tlf.: 4171 5055  
E-mail: [kla@kfst.dk](mailto:kla@kfst.dk)



**FORBRUGEROMBUDSMANDEN**

Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
Tlf. +45 4171 5151



## Cecilie Armand

---

**Fra:** Ann Sofie Orth <aso@fysio.dk>  
**Sendt:** 26. september 2017 20:02  
**Til:** Cecilie Armand  
**Emne:** VS: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)  
**Vedhæftede filer:** Høringsliste.pdf; Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Cent.pdf; Lovforslag Nationalt Genom Center A (til høring).pdf

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 450895

Danske Fysioterapeuter har ikke kommentarer.

Med venlig hilsen

Ann Sofie Orth  
Politisk chef, cand.jur.

---

Danske Fysioterapeuter  
Holmbladsgade 70 · 2300 København S  
Tlf: +45 3341 4635  
Mobil: +45 2075 1219  
aso@fysio.dk · [fysio.dk](http://fysio.dk)



*Vi holder mennesker i bevægelse*



Fagforening med  
fog og overenskomst

---

**Fra:** Cecilie Armand [<mailto:cea@sum.dk>]  
**Sendt:** 15. september 2017 21:49  
**Til:** 'post@alzheimer.dk' <[post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk)>; 'info@cancer.dk' <[info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk)>;  
'samfund@advokatsamfundet.dk' <[samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)>; 'ast@ast.dk' <[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)>; 'brs@brs.dk' <[brs@brs.dk](mailto:brs@brs.dk)>;  
'info@privatehospitaler.dk' <[info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk)>; 'da@da.dk' <[da@da.dk](mailto:da@da.dk)>;  
'hoeringssager@danskerhverv.dk' <[hoeringssager@danskerhverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerhverv.dk)>; 'dhf@dhf-net.dk' <[dhf@dhf-net.dk](mailto:dhf@dhf-net.dk)>;  
'di@di.dk' <[di@di.dk](mailto:di@di.dk)>; 'dit@dit.dk' <[dit@dit.dk](mailto:dit@dit.dk)>; 'dkfe@danskkiropraktorforening.dk' <[dkfe@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkfe@danskkiropraktorforening.dk)>;  
'helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk' <[helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk)>;  
'info@patientsikkerhed.dk' <[info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk)>; 'dp@dp.dk' <[dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk)>; 'dsam@dsam.dk' <[dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk)>;  
'bastrup@health.sdu.dk' <[bastrup@health.sdu.dk](mailto:bastrup@health.sdu.dk)>; 'dsr@dsr.dk' <[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)>;  
'info@tandlaegeforeningen.dk' <[info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)>; 'info@dansktp.dk'; 'danske.bandagister@mail.dk' <[danske.bandagister@mail.dk](mailto:danske.bandagister@mail.dk)>;  
'dbio@dbio.dk' <[dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk)>; 'Fysio' <[fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk)>; 'dh@handicap.dk' <[dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk)>;  
'info@danskepatienter.dk' <[info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk)>; 'regioner@regioner.dk' <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>;  
'dt@datatilsynet.dk' <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'

<[info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk)>; 'dch@dch.dk' <[dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk)>; DKetik Institutionspostkasse <[DKetik@DKetik.dk](mailto:DKetik@DKetik.dk)>;  
 'info@detsozialenetvaerk.dk' <[info@detsozialenetvaerk.dk](mailto:info@detsozialenetvaerk.dk)>; 'erst@erst.dk' <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; 'etf@etf.dk'  
 <[etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk)>; 'Finanstilsynet@ftnet.dk' <[Finanstilsynet@ftnet.dk](mailto:Finanstilsynet@ftnet.dk)>; 'foa@foa.dk' <[foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk)>;  
 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk' <[forbrugerombudsmanden@kfst.dk](mailto:forbrugerombudsmanden@kfst.dk)>; 'hoeringer@fbr.dk' <[hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk)>;  
 'post@diaetist.dk' <[post@diaetist.dk](mailto:post@diaetist.dk)>; 'kontakt@radiograf.dk' <[kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk)>; 'fas@dadl.dk'  
 <[fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk)>; 'fp@forsikringogpension.dk' <[fp@forsikringogpension.dk](mailto:fp@forsikringogpension.dk)>; 'hmr@hmr.fo' <[hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo)>;  
 'govsec@nanoq.gl' <[govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl)>; 'info@humanrights.dk' <[info@humanrights.dk](mailto:info@humanrights.dk)>;  
 'sek@jordemoderforeningen.dk' <[sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk)>; 'kl@kl.dk' <[kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk)>; 'kfst@kfst.dk' <[kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk)>; 'ka@ka.dk' <[ka@ka.dk](mailto:ka@ka.dk)>;  
 'info@krifra.dk' <[info@krifra.dk](mailto:info@krifra.dk)>; 'info@lkt.dk' <[info@lkt.dk](mailto:info@lkt.dk)>; 'lasf@lasf.dk' <[lasf@lasf.dk](mailto:lasf@lasf.dk)>; 'lap@lap.dk'  
 <[lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk)>; 'landsforeningen@sind.dk' <[landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk)>; 'dadl@dadl.dk' <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>;  
 'lvs@dadl.dk' <[lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk)>; 'info@patientforeningen-danmark.dk' <[info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk)>;  
 'pfs@pfsdk.dk' <[pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk)>; 'pf@patientforsikringen.dk' <[pf@patientforsikringen.dk](mailto:pf@patientforsikringen.dk)>; 'plo@dadl.dk'  
 <[plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk)>; 'pto@pto.dk' <[pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk)>; 'pf@psykiatrifonden.dk' <[pf@psykiatrifonden.dk](mailto:pf@psykiatrifonden.dk)>; 'pn@sm.dk'  
 <[pn@sm.dk](mailto:pn@sm.dk)>; 'kontakt@radiograf.dk' <[kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk)>; 'regionh@regionh.dk' <[regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)>;  
 'kontakt@regionmidtjylland.dk' <[kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk)>; 'region@rn.dk' <[region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)>;  
 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' <[regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)>; 'kontakt@rsyd.dk' <[kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk)>;  
 'regioner@regioner.dk' <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; 'secretary@retspolitik.dk' <[secretary@retspolitik.dk](mailto:secretary@retspolitik.dk)>;  
 'riomfr@fo.stm.dk' <[riomfr@fo.stm.dk](mailto:riomfr@fo.stm.dk)>; 'riomgl@gl.stm.dk' <[riomgl@gl.stm.dk](mailto:riomgl@gl.stm.dk)>; 'politi@politi.dk'  
 <[politi@politi.dk](mailto:politi@politi.dk)>; 'post@udsatte.dk' <[post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk)>; 'post@statsforvaltningen.dk'  
 <[post@statsforvaltningen.dk](mailto:post@statsforvaltningen.dk)>; 'yl@dadl.dk' <[yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk)>; '3f@3f.dk' <[3f@3f.dk](mailto:3f@3f.dk)>; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'  
 <[aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk)>; 'fm@fm.dk' <[fm@fm.dk](mailto:fm@fm.dk)>; 'evm@evm.dk' <[evm@evm.dk](mailto:evm@evm.dk)>; 'fmn@fmn.dk'  
 <[fmn@fmn.dk](mailto:fmn@fmn.dk)>; 'jm@jm.dk' <[jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)>; 'sim@sim.dk' <[sim@sim.dk](mailto:sim@sim.dk)>

Emne: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

#### Til høringsparterne

Se venligst vedhæftede høringsbrev, høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Med venlig hilsen

Cecilie Armand  
 Fuldmægtig, Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Direkte tlf. 72269541  
 Mail: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
 1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



**SUNDHEDS-  
 ÆLDREMINISTERIET**

## Cecilie Armand

---

**Fra:** Direktion <direktion@statsforvaltningen.dk>  
**Sendt:** 27. september 2017 09:59  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand; Helle Haxgart  
**Emne:** VS: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)  
**Vedhæftede filer:** Høringsliste.pdf; Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Cent.pdf; Lovforslag Nationalt Genom Center A (til høring).pdf  
**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 452194

Sundheds- og Ældreministeriet

Under henvisning til mail af 15. september 2017 (Sagsnr. 1703420) om høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) skal det meddeles, at Statsforvaltningen ikke har bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Rikke Hinrichsen  
direktionsassistent

STATSFORVALTNINGEN



**Statsforvaltningen**  
Storetorv 10  
6200 Aabenraa  
Telefon: 72 56 70 00  
Direkte telefon: 72 56 79 77  
Mail: [direktion@statsforvaltningen.dk](mailto:direktion@statsforvaltningen.dk)  
Web: [www.statsforvaltningen.dk](http://www.statsforvaltningen.dk)

---

**Fra:** Cecilie Armand [mailto:[cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)]  
**Sendt:** 15. september 2017 21:49  
**Emne:** HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Til høringsparterne

Se venligst vedhæftede høringsbrev, høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Med venlig hilsen

Cecilie Armand  
Fuldmægtig, Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Direkte tlf. 72269541  
Mail: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)





## Cecilie Armand

---

**Fra:** Maja Helledie <mah@kfst.dk>  
**Sendt:** 2. oktober 2017 13:06  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand; 1-DEP Høringer; Adrian Lübbert; Thomas Herping Nielsen  
**Emne:** HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 452171

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har den 15. september 2017 modtaget Sundheds- og Ældreministeriets høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgør sammen med Konkurrencerådet en uafhængig konkurrencemyndighed. De følgende høringsbemærkninger afgives udelukkende som konkurrencemyndighed.

På det foreliggende grundlag har styrelsen ikke bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen/Best regards

**Maja Helledie**

Student  
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen/  
Danish Competition and Consumer Authority  
Direkte +45 4171 5192  
E-mail [mah@kfst.dk](mailto:mah@kfst.dk)

  
**KONKURRENCE- OG FORBRUGERSTYRELSEN**

Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
Tlf. +45 4171 5000

*Vi arbejder for velfungerende markeder.*



## Cecilie Armand

---

**Fra:** Jakob Bro <jbro@FOA.DK>  
**Sendt:** 3. oktober 2017 09:29  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand  
**Emne:** Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 452176

Til Sundheds- og Ældreministeriet.

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

FOA takker for muligheden for at afgive høringssvar til denne høring.  
FOA har ingen kommentarer til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen

Jakob Bro  
Sundhedsfaglig konsulent



**FOA FAGLIG**  
Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 24 12    Mobil +45 31 71 63 61  
Mail: [jbro@foa.dk](mailto:jbro@foa.dk)

[www.foa.dk](http://www.foa.dk)  
[www.facebook.com/FagOgArbejde](https://www.facebook.com/FagOgArbejde)



## Cecilie Armand

---

**Fra:** Peter Jakobsen <Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk>  
**Sendt:** 6. oktober 2017 14:36  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand  
**Emne:** VS: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 452179

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Patienterstatningen har ingen bemærkninger til det fremsendte lovudkast.

Med venlig hilsen

## Patienterstatningen

— behandlings- og lægemiddelskader —

Peter Jakobsen  
Chefkonsulent, cand jur.  
Peter.Jakobsen@Patienterstatningen.dk  
Dir: 33694727

Patienterstatningen  
Kalvebod Brygge 45  
DK-1560 København V

www.patienterstatningen.dk  
Tlf: 3312 4343

**Fra:** Cecilie Armand [<mailto:cea@sum.dk>]

**Sendt:** 15. september 2017 21:49

**Til:** 'post@alzheimer.dk'; 'info@cancer.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'ast@ast.dk'; 'brs@brs.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'da@da.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'dhf@dhf-net.dk'; 'di@di.dk'; 'dit@dit.dk'; 'dkfe@danskkiropraktorforening.dk'; 'helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dp@dp.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'bastrup@health.sdu.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'danske.bandagister@mail.dk'; 'dbio@dbio.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; 'dch@dch.dk'; DKetik  
Institutionspostkasse; 'info@detsocialenetvaerk.dk'; 'erst@erst.dk'; 'etf@etf.dk'; 'Finanstilsynet@ftnet.dk'; 'foa@foa.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'fp@forsikringogpension.dk'; 'hmr@hmr.fo'; 'govsec@nanoq.gl'; 'info@humanrights.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'kl@kl.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'ka@ka.dk'; 'info@krifra.dk'; 'info@lkt.dk'; 'lasf@lasf.dk'; 'lap@lap.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'lvs@dadl.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; PEBL Indbakke; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'pf@psykiatrifonden.dk'; 'pn@sm.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@rsyd.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'secretary@retspolitik.dk'; 'riomfr@fo.stm.dk'; 'riomgl@gl.stm.dk'; 'politi@politi.dk'; 'post@udsatte.dk'; 'post@statsforvaltningen.dk'; 'yl@dadl.dk'; '3f@3f.dk'; 'aeldresagen@aeldresagen.dk'; 'fm@fm.dk'; 'evm@evm.dk'; 'fmn@fmn.dk'; 'jm@jm.dk'; 'sim@sim.dk'

**Emne: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

**Til høringsparterne**

Se venligst vedhæftede høringsbrev, høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Med venlig hilsen

**Cecilie Armand**  
Fuldmægtig, Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Direkte tlf. 72269541  
Mail: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Høbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



**SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET**

---

## Cecilie Armand

---

**Fra:** Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>  
**Sendt:** 10. oktober 2017 13:29  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand  
**Emne:** Høringssvar - Ældre Sagen - udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 452184

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til denne høring.

Venlig hilsen

Pia Westring  
Afdelingssekretær/PA  
Samfundsanalyse  
Direkte: 33 96 86 29  
Mobil: +45 21 19 59 53  
[pw@aeldresagen.dk](mailto:pw@aeldresagen.dk)

Ældre  Sagen Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



---

**Fra:** Cecilie Armand [<mailto:cea@sum.dk>]

**Sendt:** 15. september 2017 21:49

**Til:** 'post@alzheimer.dk'; 'info@cancer.dk'; 'samfund@advokatsamfundet.dk'; 'ast@ast.dk'; 'brs@brs.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'; 'da@da.dk'; 'hoeringssager@danskerhverv.dk'; 'dhf@dhf-net.dk'; 'di@di.dk'; 'dit@dit.dk'; 'dkfe@danskkiropraktorforening.dk'; 'helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'; 'info@patientsikkerhed.dk'; 'dp@dp.dk'; 'dsam@dsam.dk'; 'bastrup@health.sdu.dk'; 'dsr@dsr.dk'; 'info@tandlaegeforeningen.dk'; 'info@dansktp.dk'; 'danske.bandagister@mail.dk'; 'dbio@dbio.dk'; 'fysio@fysio.dk'; 'dh@handicap.dk'; 'info@danskepatienter.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'dt@datatilsynet.dk'; 'info@deoffentligetandlaeger.dk'; 'dch@dch.dk'; DKetik  
Institutionspostkasse; 'info@detsocialenetvaerk.dk'; 'erst@erst.dk'; 'etf@etf.dk'; 'Finanstilsynet@ftnet.dk'; 'foa@foa.dk'; 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'; 'hoeringer@fbr.dk'; 'post@diaetist.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'fas@dadl.dk'; 'fp@forsikringogpension.dk'; 'hmr@hmr.fo'; 'govsec@nanoq.gl'; 'info@humanrights.dk'; 'sek@jordemoderforeningen.dk'; 'kl@kl.dk'; 'kfst@kfst.dk'; 'ka@ka.dk'; 'info@krifra.dk'; 'info@ikt.dk'; 'lasf@lasf.dk'; 'lap@lap.dk'; 'landsforeningen@sind.dk'; 'dadl@dadl.dk'; 'ivs@dadl.dk'; 'info@patientforeningen-danmark.dk'; 'pfs@pfsdk.dk'; 'pf@patientforsikringen.dk'; 'plo@dadl.dk'; 'pto@pto.dk'; 'pf@psykiatrifonden.dk'; 'pn@sm.dk'; 'kontakt@radiograf.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'region@rn.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@rsyd.dk'; 'regioner@regioner.dk'; 'secretary@retspolitik.dk'; 'riomfr@fo.stm.dk'; 'riomgl@gl.stm.dk'; 'politi@politi.dk'; 'post@udsatte.dk'; 'post@statsforvaltningen.dk'; 'yl@dadl.dk'; '3f@3f.dk'; ÆldreSagen; 'fm@fm.dk'; 'evm@evm.dk'; 'fmn@fmn.dk'; 'jm@jm.dk'; 'sim@sim.dk'

**Emne:** HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Til høringsparterne

Se venligst vedhæftede høringsbrev, høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Med venlig hilsen

**Cecilie Armand**

**Fuldmægtig, Sygehuspolitik og Sundhedsdata**

Direkte tlf. 72269541

Mail: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



**SUNDHEDS-  
ÆLDREMINISTERIET**

---





**Psykolognævnet**

Sundheds- og Ældreministeriet

Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven.

Psykolognævnet er i høringsbrev af 14. september 2017 bedt om kommentarer til forslaget til ændring af sundhedsloven. Ændringerne vedrører oprettelse af Nationalt Genom Center mv.

Vi har ikke bemærkninger til udkastet til lovændringen.

Venlig hilsen

Mette Thostrup

Den 11. oktober 2017

J.nr. 2017-0017-50582

**Psykolognævnet:**  
Ankestyrelsen  
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

[ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)

[sikkermail@ast.dk](mailto:sikkermail@ast.dk)

[www.ast.dk](http://www.ast.dk)

EAN-nr:

57 98 000 35 48 21

Åbningstid:

man-fre kl. 9.00-15.00



12. oktober 2017

Til Sundheds- og Ældreministeriet

**Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Dansk Tandplejerforening har gennemgået det fremsendte materiale og har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

**Elisabeth Gregersen**  
**Formand for Dansk Tandplejerforening**



Sundheds- og Ældreministeriet

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af  
Nationalt Genom Center m.v.)**

**12. oktober 2017**

Ref.: 17-2593

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
Direkte +4539463619

mf@pharmadanmark.dk

pharmadanmark.dk

Pharmadanmark er som fagforening for bl.a. forskere i lægemiddel- og biotekindustrien og på universiteter meget optaget af, at det store potentiale i genteknologi og Personlig Medicin udnyttes til fulde. Teknologien kan skabe nye behandlinger til en lang række sygdomme og forbedre brugen af eksisterende lægemidler. Pharmadanmark ønsker derfor at kommentere på udkastet til forslag til lov om ændring af sundhedsloven i forbindelse med oprettelse af Nationalt Genom Center.

Pharmadanmark finder det meget positivt, at staten og regionerne med "National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020" sammen forsøger at gribe mulighederne i Personlig Medicin. Strategien, herunder etablering af Nationalt Genom Center, er et godt udgangspunkt. Pharmadanmark bakker til fulde op om, at der er behov for at udvikle og etablere en fælles infrastruktur på området.

Pharmadanmark mener imidlertid, at der er nogle mangler i strategien, og at dette også afspejles i lovforslaget om Nationalt Genom Centeret. Strategien fokuserer således temmelig ensidigt på udvikling inden for gensekventering og dermed på klinikernes velkendte og betydelige problemer med at give den rette behandling til patienterne – med eksisterende lægemidler. Klinikernes forskning i gensekventering er yderst relevant og vil utvivlsomt kunne sikre, at den enkelte patient kun behandles med et givent lægemiddel, hvis det rent faktisk har effekt på vedkommende. Men der er også i høj grad brug for udvikling af helt nye behandlinger.

Udvikling af helt ny Personlig Medicin kræver, at også private virksomheder, både store lægemiddelvirksomheder og små innovative biotekfirmaer, inddrages og bidrager – gerne i form af offentligt/private samarbejder. Hvis life science virksomheder får adgang til sundhedsdata og kan forske i dem, vil det åbne for ny viden, der kan skabe endnu bedre behandlinger. Pharmadanmark mener på den baggrund, at det tydeligt bør fremgå af lovgivningen, at Nationalt Genom Center også skal bistå de private life science virksomheder, som forsøger at udvikle ny Personlig Medicin. Dette medfører også, at centeret skal stille oplysninger til rådighed for disse private virksomheder til relevante forskningsformål.

Pharmadanmark anerkender, at de seneste års debat herhjemme viser, at der er en udtalt bekymring for, at sundhedsdata kan misbruges. Der er særlig stor skepsis over private virksomheders adgang – og mistillid til deres motiver, specielt mht. personhenforbare data. Det er vigtigt at tage bekymringen alvorligt ved at sikre en passende beskyttelse af alle

*Pharmadanmark er en moderne fagforening, som repræsenterer alle akademikere med en lægemiddelfaglig uddannelse eller andre akademikere ansat på pharma-medicoområdet. Medlemmerne arbejder med lægemidlet i hele dets livscyklus – fra grundforskning i laboratorier, til produktion, distribution og patientkontakt. Pharmadanmark arbejder for gode rammevilkår for pharma-medicoområdet generelt og har dagsordener inden for sundhedspolitik, erhvervspolitik og forskning og uddannelse.*

sundhedsdata. Det er samtidig vigtigt at understrege, at adgang til enkeltpersoners data ikke er nødvendig i forskningsmæssig sammenhæng. Det er derimod de mønstre, man kan finde, hvis man ser på data fra mange personer, der er interessante. For der skal netop mønstre til for at få ideen til en ny behandling eller et nyt lægemiddel.

Sundhedsdata og personlige oplysninger skal beskyttes, så der altid kun gives adgang til nødvendige og relevante oplysninger. Udenfor det offentligt sundhedssystem skal der ikke gives kendskab til enkeltpatienters identitet. Men grundlæggende er Pharmadanmark af den overbevisning, at der er brug for en offensiv og ambitiøs strategi for brugen af sundhedsdata. Det bør også gælde for Nationalt Genom Center.

Den største barriere for personlig medicin må ikke være en bekymring for at bruge sundhedsdata på den måde, der giver mest værdi for nuværende og fremtidige patienter.

Udviklingen af Personlig Medicin er så vigtig og rummer så potentielt store gevinster, at man – inden for snævert og præcist definerede rammer – bør turde udvise tillid til, at private forskende virksomheder lægemiddelindustrien kan håndtere sundhedsdata på en etisk forsvarlig måde og være en stærk samarbejdspartner for Genom Centeret.

Konkret i forhold til lovforslaget vil vi pege på, at man bør overveje at udvide eller erstatte termen "sundhedspersonale". Betegnelsen skal også omfatte de offentlige personalegrupper, der i samarbejde med de behandlende læger analyserer og fortolker den genetiske information.

Endelig mener vi, at man skal være opmærksom på, at oget brug af sundhedsdata kan føre til tilfældighedsfund – utilsigtede fund af sygdom eller potentiel sygdom hos enkeltpatienter. Man kan fx lede efter kræftindikatorer, men i den forbindelse få kendskab til, at en patient med stor sandsynlighed vil udvikle Alzheimers. Dilemmaet vil så ligge i, om patienten skal informeres herom.

Den problemstilling bør håndteres ved, at der oprettes en gruppe til evaluering af utilsigtede fund under det Nationale Genom Center. Gruppen skal sikre, at betydningen af utilsigtede fund vurderes, samt at patienter informeres, hvor det skønnes relevant.

Med venlig hilsen

Marie Fog

Faglig chefkonsulent

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
sum@sum.dk

Dato: 12. oktober 2017

**Høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Ledelsessekretariatet  
Alléen 15  
4180 Sorø

Region Sjælland har modtaget ovennævnte udkast i høring og i forlængelse heraf fremsendes regionens bemærkninger.

Tlf.: 70 15 50 00

**Oprettelse af Nationalt Genom Center**

Med lovforslaget sikres der hjemmel til at anvende genetisk information sammen med oplysninger fra eksisterende registre, databaser og informationskilder. Dette er centralt for at udfolde potentialet for Personlig Medicin i Danmark. Region Sjælland er derfor positiv over for en sådan lovhjemmel. Som det fremgår nedenfor, er Region Sjælland dog betænkelig ved, at Nationalt Genom Center får ansvaret for udviklingen af infrastruktur til udførelse af genomsekventering.

ledelsessekretariatet  
@regionsjaelland.dk

[www.regionsjaelland.dk](http://www.regionsjaelland.dk)

Med lovforslaget lægges der således op til etablering af et nyt Nationalt Genom Center, der skal fungere som en selvstændig organisation under Sundheds- og Ældreministeriet.

Efter lovforslagets § 223, stk. 2 har Nationalt Genom Center ansvarsområder inden for udvikling af fælles, landsdækkende informationsstruktur til Personlig Medicin, herunder infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase.

Det er Region Sjællands vurdering, at der med lovforslaget ikke er sket en tilstrækkelig afgrænsning i forhold til den opgave, regionerne varetager i dag. Regionerne har i adskillige år arbejdet med gensekventering og analyse af genetisk information i forbindelse med den daglige klinik og forskning, og regionerne er fortsat i stand til at løfte denne opgave. Regionerne vil herunder kunne sikre et bredt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet og med inddragelse af forskningsinstitutioner og patientforeninger m.v., ligesom regionerne vil kunne håndtere mængden af data.

Region Sjælland anerkender, at der er behov for en standardisering og central opbevaring af genomdata – herunder at der i den forbindelse udvikles en fælles infrastruktur.

Region Sjælland finder det derimod betænkeligt, at genomsekventering skal være en del af et nationalt center, som organisatorisk hører under staten. Det er regionens klare opfattelse, at genomsekventering har en så nær forbindelse med patientbehandling og forskning, at sekventeringen bør ske i tæt samarbejde med det kliniske miljø og under regionernes ansvar. Det er således afgørende vigtigt for anvendelsen af genomdata i patientbehandlingen, at ekspertisen til genomsekventering, inklusive ekspertisen til bioinformatisk fortolkning af genomdata, fastholdes i tæt kontakt med klinikerne.

Et statsligt ansvar for genomsekventering bør ikke ske på bekostning af regionernes mulighed for at opbygge infrastruktur til genomsekventering og bioinformatisk analyse for at understøtte patientbehandlingen. Den patientnære service er ud over opretholdelsen af en høj faglig klinisk standard på området også vigtig for hurtig leverance af resultater af analyser til klinikken – en central sekventerings- og analysefunktion vil alt andet lige medføre begrænset agilitet. Det bør derfor være regionerne, der har ansvar for at udvikle og drive den dertil hørende infrastruktur.

Region Sjælland er af den opfattelse, at regionerne fuldt ud kan løfte opgaven med genetisk information i relation til udviklingen af en fælles infrastruktur til Personlig Medicin, og at dette vil ske under iagttagelse af principper om fortrolighed, individets selvbestemmelse og beskyttelse af oplysninger.

Region Sjælland skal afslutningsvis bemærke, at såfremt staten ønsker at fastholde ansvar for *"infrastruktur til udførelse af genomsekventering"*, bør der retteligt stå *"infrastruktur til udførelse af helgenomsekventering."*

#### **Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgave**

Region Sjælland er positiv over for, at Sundhedsdatastyrelsens opgaver nærmere beskrives i loven. Det fremgår bl.a., at Sundhedsdatastyrelsen styrker den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på standarder og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning. Region Sjælland foreslår, at der i formuleringen inkluderes behovet for, at styrelsen orienterer sig mod udviklingen i internationale standarder.

Venlig hilsen/



Lars Onsberg Henriksen  
Koncerndirektør



REGION NORDJYLLAND  
– i gode hænder

Jura og Forsikring

Jurist

Lis Møller Larsen

Direkte +4597648461

lila@rn.dk

Sagsnummer 2017-027584

10. oktober 2017

## Høringssvar fra Region Nordjylland vedrørende udkast til Lov om ændring af Sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Nedenstående høringssvar fra Region Nordjylland er struktureret kronologisk på baggrund af de nye reglers placering i Sundhedsloven:

### Sundhedsdatastyrelsen

#### § 221

Vedrørende sundhedsdatastyrelsens forskerservice, ville det være naturligt, om man ligesom i Komi-teloven satte tidsgrænser for behandling af ansøgninger om dataudtræk. På nuværende tidspunkt ud-gør Sundhedsdatastyrelsens sagsbehandlingstid en hindring for forskningen.

### Nationalt Genom Center

#### § 223, stk.1

Ingen kommentarer

#### § 223, stk.2

Regionalt i Danmark foretages allerede exomsekventering på daglig basis og som en del af rutinepro-duktionen. Der er stor laboratorieteknisk og analytisk ekspertise lokalt på de enkelte laboratorier lige-som de klinisk genetiske afdelinger har års erfaring med fortolkning og formidling af disse analysere-sultater til patienter. Denne ekspertviden er således aktuelt eksisterende, men fremgår ikke klart af dokumentet, hvordan disse kompetencer skal anvendes fremadrettet.

Det er uklart, hvad der ligger i ordet "infrastruktur"

#### § 223a, stk.1

Bemyndigelsesbestemmelsen i § 223a, stk. 1 er meget snæver. Der kunne med fordel i tilføjes en yderligere bemyndigelsesbestemmelse, som er mere praksisnær. I denne kunne følgende med fordel afklares:

- Centrale begreber bør defineres, fx "genetiske oplysninger", "genomsekventering" mfl.
- Begrebet "Genetiske oplysninger" dækker over et bredt spektrum. Det er vigtigt at afklare, hvilket niveau man taler om genetiske oplysninger. Skal laktasegen undersøgelser eller faktor II og V ind-berettes, skal resultatet af genpakker med 20, 50 eller 100 gener eller er det eksomsekventerin-ger eller "helgenom" sekventeringer.
- Hvordan tænkes centeret mere konkret brugt? Procedurer/arbejdsgange kunne med fordel beskri-ves. Hvordan leverer regionerne oplysninger til Nationalt genom Center, hvordan er processen



med indhentning af oplysninger til behandling og forskning, beskrivelse af i hvilken form oplysningerne indhentes (anonyme eller ikke) mfl.

- Mm.

#### § 223a, stk. 2

Indledningsvist skal det bemærkes, at det er positivt, at behandlingen af oplysningerne i § 223a, stk. 2 ikke er forbeholdt autoriseret sundhedspersonale, men alt personale underlagt tavshedspligt inden for sundhedssektoren. Med denne formulering tilgodeses fx laboranter, som ikke er autoriserede sundhedspersoner, men som har en stor opgave inden for dette område.

Samme brede adgang til oplysninger kunne med fordel bruges på andre områder, fx lokal kvalitetsarbejde.

Ordet "behandling" anvendes. Den måde ordet skal forstås på, er taget fra persondataloven. Ordet behandling er defineret i sundhedsloven. Her er betydningen en anden, nemlig "sygdomsbehandling". Denne uklarhed om, hvad der ligger i ordet, kan føre til forvirring.

Det er uklart, hvad "væsentlig samfundsmæssig betydning" betyder - er fx økonomi af væsentlig samfundsmæssig betydning og kan den tilsidesætte individet? Hvis dette er tilfældet, er formuleringen uklar i forhold til "vestlig etik" og dermed bl.a. komiteloven, hvor det specifikt gøres klart, at individet kommer før samfundet.

Frem til for ganske nylig har al genetisk information været skærmet. Dvs. andre kliniske afdelinger har ikke engang kunnet læse analyseresultater, journalnotater eller epikriser fra klinisk genetiske afdelinger. Der er åbnet mere op for det i dag i nogle regioner. Forsikringsselskaber har altid haft særligt ønske om kendskab til patienters genetiske profil. Hvis det antal faggrupper, der nævnes i disse dokumenter potentielt får kendskab til genetiske data, gør det formentlig denne skærmning vanskeligere (på trods af tavshedspligt).

Med § 223a, stk. 2 sker der en positiv afgrænsning af, til hvilke formål oplysningerne i Dansk Genom Center må anvendes. Det uddybes i forarbejderne, at der ikke må finde behandling sted uden for hvad der kan rummes i § 223a, stk. 2. Når det er sagt, kan der rummes utroligt mange behandlinger under § 223a, stk. 2's formulering.

§ 223a, stk. 2's formulering ligger meget tæt op ad persondataloven § 7, stk. 5. For at undgå misforståelser, kunne med fordel afklares, om behandlingen af oplysningerne skal ske efter sundhedslovens principper eller efter persondatalovens.

#### **Patientens ret til at begrænse anvendelsen af biologisk materiale**

En patients selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, udvides efter forslaget med § 29, stk. 1 til også at omfatte genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center. Skal forskning i genetiske oplysninger fremover behandles af videnskabetisk komite? Det burde følge naturligt af denne sammenstilling af biologisk materiale og genetiske oplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Danmark

WILDERS PLADS 8K  
1403 KØBENHAVN K  
TELEFON 3269 8888  
ANPE@HUMANRIGHTS.DK  
MENNESKERET.DK

Att.: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

DOK. NR. 17/01964-4

13. OKTOBER 2017

**HØRINGSSVAR OVER UDKAST TIL LOVFORSLAG OM  
ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN (ORGANISERINGEN I  
SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET, OPRETTELSE AF  
NATIONALT GENOM CENTER M.V.)**

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 15. september 2017 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Instituttet har følgende bemærkninger:

Med udkastet foreslås det, at der i et nyt kapitel 68 i sundhedsloven indsættes en bestemmelse, der etablerer det lovmæssige grundlag for oprettelsen af Nationalt Genom Center som institution under sundhedsministeren. Udkastet udmønter derved en del af Regeringens og Danske Regioners fælles strategi for Personlig Medicin ("National strategi for personlig medicin 2017-2020"). Det fremgår af udkastet, at Nationalt Genom Center som kerneopgave skal udvikle og drive en sikker, landsdækkende teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin.

Den foreslåede § 223 udgør herefter hjemmel for etablering af centret, og den foreslåede § 223a udgør dels hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om pligt for myndigheder mv. til at afgive de oplysninger til centret, som er nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver (stk.1), dels indeholder bestemmelsen en opstilling af de formål, der kan begrunde behandling af genetiske oplysninger og andre helbredsoplysninger (stk. 2).

I relation til centrets muligheder for at behandle genetiske oplysninger, giver den foreslåede § 29 endvidere adgang for patienter til at beslutte, at sådanne oplysninger kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

## SUNDHEDSLOVENS § 223 – ETABLERING AF NATIONALT GENOM CENTER

Udkastet henviser til den fælles strategi for Personlig Medicin, og der er i bemærkningerne kort redegjort for, hvad der ligger i begrebet "personlig medicin". Der mangler imidlertid en nærmere redegørelse for, hvad begrebet dækker over, gerne suppleret med konkrete eksempler, så den almindelige borger kan få et indblik i, hvordan personlig medicin udvikles, og hvordan man på sigt har tænkt sig at anvende personlig medicin. En nærmere redegørelse herfor har betydning for forståelsen for centrets aktiviteter, herunder hvilke oplysninger der kan være "nødvendige" for centrets aktiviteter, samt konsekvenserne af disse aktiviteter for den almindelige borger.

- Instituttet anbefaler derfor, at det i det i bemærkningerne yderligere præciseres, hvad der menes med personlig medicin, og hvad man forventer centrets aktiviteter, herunder udvikling af personlig medicin, skal bruges til, og hvordan, samt hvilke konsekvenser personlig medicin kan få for den enkelte borger.

Instituttet bemærker i øvrigt, at såfremt lovforslaget vedtages, vil der blive etableret en central database med genetiske oplysninger, udledt af biologisk materiale, samt oplysninger om helbredsmæssige forhold, som er nødvendige for centrets virke. Der er således tale om en database med følsomme personoplysninger om potentielt hele den danske befolkning.

Det betyder også, at behandling af oplysningerne, det vil sige indsamling, opbevaring, analyse mv. af disse oplysninger potentielt kan udgøre et vidtrækkende og alvorligt indgreb i retten til privatliv og databeskyttelse, jf. artikel 8 i den Europæiske Menneskerettighedskonvention (EMRK).

Med etableringen af databasen følger en risiko for sikkerheds- og databeskyttelsesbrister, som vil vokse i takt med, at der kan udledes flere og flere informationer fra genomsekventering. Henset til oplysningernes karakter kan potentielle sikkerheds- og databeskyttelsesbrister få alvorlige konsekvenser for den enkelte borger. Informationssikkerheden i forbindelse med centrets etablering samt løbende drift og opgavevaretagelse er derfor afgørende. Der er således behov for implementering af effektive sikkerhedsforanstaltninger og sikkerhedsteknologier i forbindelse med centrets etablering og videre drift.

Ministeriet har i udkastet alene behandlet behovet herfor i beskedent omfang. Det fremhæves, at dette bl.a. sikres ved at forankre udviklingen af den fælles infrastruktur til Personlig Medicin i et nationalt center, og dermed i offentligt regi, under iagttagelse af principper som fortrolighed, individets selvbestemmelse og beskyttelse

af oplysninger. Det forudsættes i øvrigt, at centret i udviklingen af den fælles infrastruktur gør brug af moderne sikkerhedsteknologier, herunder pseudonymisering.

Folketinget forventes i løbet af vinteren 2017 at vedtage en ny databeskyttelseslov, som vil gennemføre og supplere Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter "databeskyttelsesforordningen").

Databeskyttelsesforordningen indeholder i denne sammenhæng to væsentlige bestemmelser; artikel 25, der sikrer databeskyttelse gennem design og standardindstillinger, og artikel 35, som i visse situationer fastsætter en pligt til at foretage en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse.

Ministeriet har imidlertid hverken forholdt sig konkret til brugen af moderne sikkerhedsteknologier, herunder pseudonymisering, kryptering mv. eller hvordan forordningens artikel 25 og 35 skal varetages i forbindelse med centrets etablering og fremadrettede opgavevaretagelse, som utvivlsomt vil berøre følsomme personoplysninger.

Henset til oplysningernes følsomme karakter, finder instituttet denne tilgang utilstrækkelig. Instituttet finder det i øvrigt beklageligt, at man ikke har taget initiativ til i videst muligt omfang at opbevare de genetiske oplysninger og øvrige oplysninger om helbredsmæssige forhold i anonymiseret form.

- Instituttet anbefaler derfor, at der tages initiativ til i videst muligt omfang at opbevare de genetiske oplysninger og øvrige oplysninger om helbredsmæssige forhold i anonymiseret form.
- Instituttet anbefaler i øvrigt, at lovforslaget præciseres, således at det tilstræbes, at der i forbindelse med centrets etablering og fremadrettede opgavevaretagelse i videst muligt omfang gøres brug af sikkerhedsfremmende teknologier, herunder pseudonymisering, kryptering mv.
- Instituttet anbefaler herudover, at ministeriet konkret redegør for, hvordan dette sikres, samt hvordan databeskyttelsesforordningens artikel 25 og 35 varetages i forbindelse med centrets etablering og fremadrettede opgavevaretagelse.

#### **SUNDHEDSLOVENS § 223A, STK. 1 – DELEGATION AF LOVGIVNINGSKOMPETENCE TIL SUNDHEDSMINISTEREN**

Den foreslåede § 223a, stk. 1, indeholder kompetence for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at det påhviler en række

institutioner, myndigheder og private en pligt til at give centret de oplysninger, der er nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at der er tale om "genetiske oplysninger og andre personoplysninger fra patientjournaler, registre, databaser, biobanker m.v. til brug for understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester mv. i sundhedsvæsenet samt til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik".

Både i forhold til den gruppe af aktører, der kan pålægges en sådan pligt til at afgive oplysninger til centret, og i forhold til de oplysninger, der kan anses for nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver, er der tale om delegation af en meget bred lovgivningsmæssig beføjelse til sundhedsministeren.

På baggrund af nærværende udkast er det således ikke muligt at vurdere det reelle omfang af ministerens beføjelse til at fastsætte sådanne administrative forskrifter. Bestemmelsen efterlader således indtrykket af, at beføjelsen kan bringes i anvendelse i relation til mange – muligvis alle – former for helbredsoplysninger, men også i relation til andre former for personoplysninger om danske borgere, såfremt det kan have betydning for centrets aktiviteter.

Instituttet finder dette retssikkerhedsmæssigt betænkeligt, navnlig henset til at centrets beføjelse til at behandle personoplysninger ligeledes er utilstrækkeligt afgrænset, jf. nærmere nedenfor.

I menneskeretten sikrer kravet om lovhjælp gennemsigtighed og forudberegnelighed for borgeren, men hvis lovhjælpen er så bred, at den reelt ikke udgør nogen begrænsning for myndighedernes handlinger, sikrer den hverken gennemsigtighed eller forudberegnelighed. Kravet om lovhjælp sikrer herudover demokratisk grundlag for reguleringen af et givent område, herunder muligheden for at høre interesserede parter samt skabe offentlig debat herom. Hertil kommer, at der til en lov vil være knyttet forarbejder, som bl.a. indeholder ministeriets vurdering mv. af, hvorfor de indgreb, som loven tillader, er nødvendige og proportionale.

Dette er ikke i samme omfang muligt i forbindelse med udstedelse af administrative forskrifter.

- Instituttet anbefaler derfor, at ministeriet i lovforslaget præciserer hvilke oplysninger, der forventes indsamlet samt fra hvem.
- Instituttet anbefaler også, at ministeriet sender kommende administrative forskrifter om fastsættelse af pligt til afgivelse af genetiske oplysninger og andre personoplysninger i offentlig høring.

**SUNDHEDSLOVENS § 223 A, STK. 2 – CENTRETS BEHANDLING AF  
GENETISKE OPLYSNINGER OG OPLYSNINGER OM  
HELBREDSMÆSSIGE FORHOLD**

Den foreslåede § 223 a, stk. 2, indeholder adgang for centret til at behandle genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, hvis det er nødvendigt for centrets aktiviteter.

Instituttet finder bestemmelsen uklar, men forstår den således, at den overordnet set giver adgang til at behandle genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold i to relativt bredt definerede situationer.

For det første, såfremt det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester. Behandlingen skal i så fald foretages af en person inden for sundhedssektoren, der er efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

For det andet, såfremt behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Instituttet finder det uklart, om denne anden situation også skal være relateret til forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose mv., som det var tilfældet i den første situation. Instituttet forstår dog bestemmelsen således, at dette ikke er tilfældet. Instituttet forstår i øvrigt bestemmelsen således, at behandlingen ikke nødvendigvis skal foretages af en person inden for sundhedssektoren.

- Instituttet anbefaler, at ministeriet præciserer bestemmelsen, således at det klart fremgår i hvilke situationer, centret kan behandle genetiske oplysninger om helbredsmæssige forhold, hvem der kan behandle sådanne oplysninger, samt hvorfor det er nødvendigt at behandle oplysningerne i de pågældende situationer.

Ministeriet anfører i udkastet, at ovenstående opstilling af situationer, der kan begrunde behandling af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, udgør en garanti for individets grundlæggende rettigheder og friheder.

Instituttet er uenig i denne konklusion. Instituttet finder for det første bestemmelsen uklar, og for det andet meget bredt formuleret. På baggrund af nærværende udkast er det derfor meget vanskeligt at vurdere, om behandlingen af personoplysninger reelt er nødvendig og proportional.



- Institut**t**et anbefaler derfor, at de situationer, der kan begrunde **behandlingen af** genetiske oplysninger, afgrænses yderligere, og at der igennem konkrete eksempler beskrives, hvilke situationer, dette drejer sig om, således at det sikres, at behandlingen, og dermed indgrebet i individets ret til privatliv og databeskyttelse, er nødvendigt og proportionalt.
- Institut**t**et anbefaler derudover, at ministeriet uddyber, hvorfor **behandling er** nødvendig og proportional i de pågældende situationer.

**SUNDHEDSLOVENS § 29 – PATIENTENS RET TIL AT BESLUTTE, AT VEDKOMMENDES GENETISKE OPLYSNINGER KUN MÅ ANVENDES TIL BEHANDLING AF DEN PÅGÆLDENDE OG TIL FORMÅL, DER HAR EN UMIDDELBAR TILKNYTNING TIL TIDLIGERE BEHANDLING**  
 Det fremgår af den forslåede § 29, at en patient har ret til at beslutte, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med en behandling, og som opbevares af centret, kun må anvendes til behandling af den pågældende, og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Institut**t**et finder bestemmelsens udstrækning uklar.

Institut**t**et forstår dog bestemmelsen således, at patienten skal frabede sig **behandling af** genetiske oplysninger. Med andre ord, er der ikke tale om, at patienten skal give samtykke til behandling, men alene, at patienten har mulighed for at frabede sig behandlingen af genetiske oplysninger. Institut**t**et finder det i så fald bemærkelsesværdigt, henset til, at der er tale om særligt følsomme personoplysninger, at situationen ikke er konstrueret omvendt. Det vil sige, således at patienten skal samtykke til behandlingen, førend den kan finde sted, sådan at privatliv og databeskyttelse er udgangspunktet, og behandling er undtagelsen.

- Institut**t**et anbefaler derfor, at bestemmelsen præciseres, således at det præcist fremgår, om patienten skal samtykke til behandling af genetiske oplysninger, eller alene kan frabede sig behandling.
- Såfremt det sidste er tilfældet, anbefaler instituttet, at lovforslaget ændres, således at patienten skal samtykke til behandlingen, og dermed at behandlingen ikke sker, såfremt patienten ikke har samtykket.
- Institut**t**et anbefaler videre, at det præciseres, hvordan sådan en beslutning/ et samtykke til behandling af genetiske oplysninger indhentes.

Institut**t**et finder i øvrigt, at patienten helt bør kunne frabede sig, at der fra patientens biologiske materiale udledes genetiske oplysninger til andre formål end den konkrete (medicinske mv.) behandling af

vedkommende, hvorfra det biologiske materiale stammer, og dermed frabede sig at disse oplysninger, sammen med oplysninger om andre helbredsmæssige forhold overgår til centret.

Instituttet er i den forbindelse ikke overbevist af argumentet om, at der i forvejen behandles sådanne oplysninger om biologisk materiale, og at denne lovændring alene fører til, at der kan etableres en samlet infrastruktur for oplysningerne. Det er netop sammenstillingen mv. af alle oplysningerne, der kan gøre indgrebet i individets grundlæggende rettigheder særligt intenst.

- Instituttet anbefaler, at patienten gives mulighed for helt at frabede sig, at der fra patientens biologiske materiale udledes genetiske oplysninger, der kan bruges til andet end behandling af vedkommende.

Instituttet savner i øvrigt en præcisering af, hvornår behandling af genetiske oplysninger sker i umiddelbar tilknytning til sådan tidligere medicinsk mv. behandling, dvs. i hvilke situationer centret, uanset at patienten har frabedt sig behandling af genetiske oplysninger, alligevel kan behandle sådanne oplysninger.

- Instituttet anbefaler, at ministeriet præciserer i hvilke situationer, centret, uanset at patienten har frabedt sig behandling til andre formål, jf. sundhedsloven § 29, alligevel kan behandle genetiske oplysninger om den pågældende.

Instituttet bemærker i øvrigt, at den foreslåede § 29 alene vedrører genetiske oplysninger og ikke de andre oplysninger om helbredsmæssige forhold, som centret også har mulighed for at tilgå og behandle.

- Instituttet anbefaler, at det præciseres, hvorfor undtagelsen ikke gælder alle de personoplysninger, som centret behandler.
- Instituttet anbefaler, at undtagelsen udvides til at gælde alle de personoplysninger, som centret behandler.

Der henvises til ministeriets sagsnr.: 1703420.

Med venlig hilsen

Anja Møller Pedersen

PH.D. STIPENDIAT





---

# DANSK PSYKOLOG FORENING

---

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

København, den 12. oktober 2017

Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Dansk Psykolog Forening takker for det tilsendte materiale samt muligheden for at afgive høringssvar.

DP vil understrege vægten af, at man i forbindelse med udviklingen af Personlig Medicin og den fælles infrastruktur, hvor der vil blive genereret og behandlet store informationsmængder patientdata fra mange forskellige sundhedsfaglige områder, bruger opdateret sikkerhedsteknologi og pseudonymisering.

DP ser også med bekymring på indførelse af forpligtelse for sundhedspersoner at indberette data. For psykologer er det af stor vægt at opretholde den fortrolighed og den terapeutiske alliance som foreligger mellem psykolog og klient. Såfremt der bliver pålagt psykologer en forpligtelse at indberette klientdata, forudsætter DP derfor, at den ansvarlige instans/myndighed sikrer, at indberetningen kan gennemføres på optimal datasikkerhedsniveau samt at der er tale om pseudonymiseret data.

Med venlig hilsen

Eva Secher Mathiasen  
Formand, Dansk Psykolog Forening



Stockholmsgade 27 • 2100 København Ø

Tlf.: 35 26 99 55 • Fax: 35 25 97 37 • [www.dp.dk](http://www.dp.dk) • [dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk)

---





Det Koordinerende Organ  
for Registerforskning

Til Sundheds- og Ældreministeriet (sum@sum.dk)  
Cc.: Fuldmægtig Cecilie Armand (cea@sum.dk)

**Vedr. Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven**

**Dato:** 13. oktober 2017

Det Koordinerende Organ for Registerforskning (KOR) takker for muligheden for at indgive høringssvar vedrørende organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.

**KOR**

Rigsarkivet

Rigsdagsgården 9

1218 København K

Overordnet set mener KOR, at etableringen af Nationalt Genom Center er central for udviklingen af personlig medicin som en del af fremtidens, danske sundhedsvæsen. Det tætte samspil imellem forskning og klinisk anvendelse af de data, som Nationalt Genom Center vil danne og opsamle, vil være afgørende for denne udvikling. KOR ser i denne sammenhæng yderst positivt på de forskningsmuligheder, der vil opstå, herunder mulighederne for at kombinere biologiske data med registerdata. KOR noterer med tilfredshed at den forskningsmæssige anvendelse allerede eksplicit er tænkt ind adskillige steder i bemærkningerne til lovforslaget.

**Telefon:** 4171 7211

**Mail:** jkd@sa.dk

**Web:** registerforskning.dk

**Sagsnr.:** 16/09530

KOR anerkender, at der kan være gode grunde til at Nationalt Genom Center, som separat styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet, varetager forskerservice vedrørende egne data.

Hvis de data, der opbygges i Nationalt Genom Center, skal komme patienterne og samfundet til størst mulig gavn, er det afgørende, at lovgivningen sikrer, at forskerne får mulighed for at kombinere disse datakilder, uden at forskerne drukner i komplicerede procedurer, samt at Sundheds- og Ældreministeriet samtidig sikrer, at data kan tilgås og analyseres i sikre analysemiljøer som er godkendt af de relevante dataejere.

Derfor vil KOR opfordre til, at Sundheds- og Ældreministeriet i forbindelse med oprettelsen af Nationalt Genom Center får etableret en så enkel, hurtig og transparent tilladelsesprocedure som muligt. Sundheds- og Ældreministeriet bør være opmærksom på at de fleste genetiske forskningsprojekter også vil omfatte registerdata, der hører under Sundhedsdatastyrelsen der også hører under Sundheds- og Ældreministeriet. KOR vil derfor opfordre Sundheds- og Ældreministeriet til, at de bruger denne mulighed til at lave én indgang for forskere, der søger om adgang til registerdata og biologiske data.

Dette kan f.eks. løses ved at oprette fælles forskerservice for Sundhedsdatastyrelsen og Nationalt Genom Center.

KOR opfordrer ligeledes til, at Sundheds- og Ældreministeriet på et tidligt tidspunkt inddrager muligheden for at anvende data fra andre myndigheder, da det bliver afgørende, i forhold til f.eks. at analysere i hvor høj grad sygdomseksponeringer kan tilskrives arv eller miljø, at have adgang til f.eks. socioøkonomiske registre fra Danmarks Statistik.

Endelig bifalder KOR, at Sundheds- og Ældreministeriet i sine bemærkninger vedr. ministeriets overvejelser om lovforslagets indhold vedr. oprettelse af Nationalt Genom Center (2.2.2.) påpeger, behovet for en "fælles, landsdækkende infrastruktur", samt at "Udviklingen af den nye infrastruktur skal ske i tæt samarbejde med og ved forbedringer af den omfattende infrastruktur, der allerede findes."

KOR opfordrer til, at Sundheds- og Ældreministeriet arbejder for, at Nationalt Genom Centers fælles, landsdækkende infrastruktur, enten kan rumme alle interessenters behov for beregning, lagring og udveksling af data eller, at der allerede på dette tidlige tidspunkt, indtænkes muligheder for at Nationalt Genom Centers data kan behandles i kombination med data i andre infrastrukturer eller på andre beregningsfaciliteter.

KOR håber derfor at, at Sundheds- og Ældreministeriet søger samarbejde med alle interessenter på området, herunder forskerne, for at sikre, at synergier, ressourcer og kompetencer bliver udnyttet bedst muligt.

Det er KORs opfattelse at Sundheds- og Ældreministeriet, såfremt disse forudsætninger kan opfyldes, ved oprettelsen af Nationalt Genom Center, bidrager med en afgørende ny forskningsressource af stor betydning for fremtidens muligheder for effektiv sygdomsbehandling og forebyggelse.

Venlig hilsen

Henrik Toft Sørensen  
Professor, formand for KOR



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Kopi til: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk) [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

13. oktober 2017

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-mail  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2017-112-0767  
Dok.nr. 446622  
Sagsbehandler  
Camilla Andersen  
Direkte 3319 3211

**Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Ved e-mail af 15. september 2017 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet Datatilsynet om eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

**1. Oplysninger der tilgår Nationalt Genom Center**

Det er Datatilsynets forståelse, at en række personoplysninger skal tilgå Nationalt Genom Center fra de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v.

Sundhedsministeriet redegør bl.a. for persondatalovens § 7, stk. 5, samt § 10 i udkastets almindelige bemærkninger til lovforslaget, afsnit 2.2.1.1.

Det står imidlertid ikke Datatilsynet klart, med hvilken hjemmel i persondataloven<sup>1</sup> de under Sundheds- og Ældreministeriet hørende institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. videregiver personoplysninger til Nationalt Genom Center.

Sundheds- og Ældreministeriet bør efter Datatilsynets opfattelse redegøre herfor i lovforslaget.

Datatilsynet gør opmærksom på, at såfremt der sker en videregivelse af oplysninger til Nationalt Genom Center, bliver Nationalt Genom Center dataansvarlig for disse oplysninger. Dermed vil det kræve en selvstændig hjemmel til videregivelse, såfremt Nationalt Genom Center skal videregive oplysningerne, der er tilgået centret. Dette vil også være tilfældet, hvor oplysningerne skal videregives til den oprindelige dataansvarlige.

Det står endvidere ikke Datatilsynet klart, med hvilken hjemmel Nationalt Genom Center indsamler oplysninger.

---

<sup>1</sup> Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

Det er Datatilsynets opfattelse, at Sundheds- og Ældreministeriet i bemærkningerne til lovforslaget bør redegøre for, hvad formålet er med Nationalt Genom Centers indsamling af personoplysninger, og med hvilken hjemmel oplysningerne indsamles af Nationalt Genom Center.

Datatilsynet bemærker i den forbindelse, at såfremt oplysningerne indsamles og behandles med hjemmel i persondatalovens § 10, stk. 1, må oplysningerne ikke senere anvendes i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. persondatalovens § 10, stk. 2. Dette medfører, at oplysningerne efterfølgende alene må videregives i statistisk eller videnskabelig øjemed. Der vil dermed ikke kunne ske videregivelse til andre formål, herunder patientbehandling.

Derudover må oplysningerne kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Det er Datatilsynets opfattelse, at en indsamling af oplysninger ikke kan ske med hjemmel i både persondatalovens § 7, stk. 5, og § 10.

## 2. Nationalt Genom Centers behandling af personoplysninger

Det fremgår af den foreslåede § 223, stk. 2, i udkastets § 1, nr. 10, at Nationalt Genom Center har til opgave at udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysninger i en national genomdatabase.

Det står ikke Datatilsynet klart, om Nationalt Genom Center er dataansvarlig i forbindelse med udførelserne af genomsekventering, eller om Nationalt Genom Center udfører genomsekventering på vegne af f.eks. forskere og personer inden for sundhedssektoren.

Det følgende fremgår endvidere af lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.2.2.:

"Nationalt Genom Center skal også fungere som national base for personer inden for sundhedssektoren og forskeres mulighed for anvendelse og kombination af genotypiske (menneskers genetik) og fænotypiske (menneskers sundheds- og sygdomsbillede) data til behandling og forskning.

Endelig skal Nationalt Genom Center have en servicefunktion over for personer inden for sundhedssektoren og skal på den måde understøtte den nationale vidensdeling.

Som naturlig udlober af disse opgaver kan Nationalt Genom Center udføre forskerservice, dvs. opgaver vedrørende udtræk, bearbejdning og analyse mv. af sundhedsfaglige data til brug for forskning og statistik inden for gældende lovgivning."

Det står ikke Datatilsynet klart, om Nationalt Genom Center i forbindelse med, at centeret har en servicefunktion over for personer inden for sundhedssektoren, og at centeret skal udføre forskerservice, behandler

oplysningerne på vegne af personer inden for sundhedssektoren og forskere.

Datatilsynet henstiller, at det præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, hvem der er dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger i forbindelse med udførelserne af genomsekventering, og den behandling af personoplysninger, der udføres i forbindelse med Nationalt Genom Centers servicefunktion og forskerservice.

Datatilsynet bemærker i den forbindelse, at hvis Nationalt Genom Center behandler personoplysninger på vegne af en anden dataansvarlig, betragtes Nationalt Genom Center som databehandler. I så fald skal persondatalovens § 42 iagttages, herunder kravet om en skriftlig databehandleraftale.

## 2. Sundhedssektorens og forskeres adgang til data

I lovforslagets § 1, nr. 10, foreslås indført en bestemmelse i § 223 a, stk. 2, med følgende ordlyd:

"Stk. 2. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller 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."

I afsnit 2.2.2.1.1.1 i bemærkningerne til lovforslaget fremgår følgende:

"Efter den foreslåede ændring i § 223 a, stk. 2, kan personer inden for sundhedssektoren og forskere kun få adgang til data fra den fælles nationale, genomdatabase med henblik på behandling til forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og kun såfremt behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller til behandling med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. [...]"

Det står ikke Datatilsynet klart, om den foreslåede § 223 a, stk. 2, alene vedrører *videregivelse* af personoplysninger til sundhedssektoren og forskere, eller om den vedrører alle former for behandling af oplysninger. Hvis bestemmelsen alene vedrører videregivelse af personoplysninger til sundhedssektoren og forskere, bør dette præciseres i bestemmelsen.



Datatilsynet bemærker i den forbindelse, at efter persondatalovens § 3, nr. 2, forstås "behandling" som enhver operation eller række af operationer med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for. Begrebet "behandling" omfatter således enhver form for håndtering af oplysninger, herunder indsamling, registrering, systematisering, opbevaring, søgning, videregivelse og sletning.

Hvis bestemmelsen vedrører alle former for behandling af oplysninger, herunder indsamling af oplysninger, skal Datatilsynet bemærke, at en indsamling af oplysninger efter tilsynets opfattelse ikke kan ske med hjemmel i både persondatalovens § 7, stk. 5, og § 10.

### 3. De grundlæggende betingelser for behandling af personoplysninger

I forbindelse med den behandling af personoplysninger, der vil ske i Nationalt Genom Center, skal Datatilsynet gøre opmærksom på de grundlæggende betingelser for behandling i persondatalovens § 5.

Ifølge persondatalovens § 5, stk. 3, skal oplysninger, som behandles, være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Nationalt Genom Center må derfor alene behandle oplysninger, som er relevante, og ikke behandle flere oplysninger end hvad der er nødvendigt.

Det følger endvidere af persondatalovens § 5, stk. 5, at indsamlede oplysninger ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Nationalt Genom Center må derfor ikke opbevare personoplysninger i længere tid, end hvad der er nødvendigt. Datatilsynet anbefaler, at Sundheds- og Ældreministeriet nærmere overvejer, hvor længe de oplysninger der behandles af Nationalt Genom Center, kan opbevares.

### 4. Afsluttende bemærkninger

For så vidt angår bemyndigelsesbestemmelserne i udkastet til lovforslagets § 1, nr. 10, skal Datatilsynet for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Datatilsynet skal for god ordens skyld gøre opmærksom på, at databeskyttelsesforordningen<sup>2</sup>, som skal erstatte persondataloven, får virkning fra den 25. maj 2018.

Datatilsynet bemærker endvidere, at et lovforslag med supplerende bestemmelser til forordningen – herunder bestemmelser til afløsning af § 10 i persondataloven – forventes fremsat ultimo oktober.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Camilla Andersen

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF





Cecilia Armand  
Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt per e-mail til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Lægemiddel  
Industri  
Foreningen

Lersø Parkalle 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

[info@lif.dk](mailto:info@lif.dk)  
[www.lif.dk](http://www.lif.dk)

13-10-2017

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.). Sagsnr.: 1703420**

Selvom Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ikke står anført på høringslisten, tillader vi os at fremsende vores bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven.

Generelt kan Lif tilslutte sig udkastet til lovforslag.

I lyset af at Nationalt Genom Center skal understøtte en sikker og effektiv udvikling og anvendelse af personlig medicin, er det bekymrende, hvis de nye bestemmelser om behandling og tilgang til oplysninger i Nationalt Genom Center formuleres og fortolkes meget snævert, jf. lovforslagets §223, stk. 2 og §223a, stk. 2.

For at oplysninger i Nationalt Genom Center kan anvendes til at skabe bedre patientbehandling, er det efter Lif's opfattelse vigtigt, at loven formuleres og fortolkes på en måde, der ikke udelukker brug af data fra Nationalt Genom Center til statistiske, forskningsmæssige eller videnskabelige undersøgelser, som efterspørges og/eller kræves af myndigheder, stat eller regioner – og hvor det i nogle tilfælde også er private aktører, der medvirker til at gennemføre sådanne undersøgelser.

På det grundlag foreslår Lif følgende ændringer markeret med fed:

**§223, stk.2: Nationalt Genom Center har til opgave at udvikle og drive fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Nationalt Genom Center stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedssektoren, patienter og andre centrale brugere, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling og forskningsmæssige undersøgelser m.v.**

**§223a, stk.2: Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling og forskning i nye behandlingsmuligheder 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, forskningsmæssige eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfunds-mæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.**

Vi noterer os, at den nye bestemmelse, §223a, stk. 2, er skrevet med samme ordlyd som persondatalovens §7, stk. 5 og §10 (begge i persondatalovens kapitel 4), der opřider gyldige formål for behandling af oplysninger. Det bør overvejes, om adgangen til behandling af data fra Nationalt Genom Center skal udvides til at omfatte en mere generel henvisning til persondatalovens kapitel 4 samt også en henvisning til relevante bestemmelser i, fx lægemiddellovgivningen vedrørende gennemførelse af kliniske forsøg og overvågning af lægemidlers sikkerhed og effekt.

Endelig skal ovenstående også ses i lyset af, at medlemsstaterne har et nationalt råderum, som de kan gøre brug af i forbindelse med fastlæggelse af betingelserne for behandling af oplysninger, jf. artikel 5 i databeskyttelsesdirektivet.

Lif finder det positivt, at Nationalt Genom Center bliver det centrale omdrejningspunkt for en landsdækkende infrastruktur, der understøtter forskning, udvikling og anvendelse af personlig medicin. I den forbindelse kan National Genom Center potentielt også bidrage til udvikling af ensartede rammer for håndtering af praktiske udfordringer i relation til forskning, der rummer mulighed for tilfældighedsfund.

Skulle Lif's bemærkninger give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står vi naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen  
Chefkonsulent



Dansk Industri

13. oktober 2017

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

**DI's høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

DI bakker op om etablering af Nationalt Genom Center, der udover at være et centralt omdrejningspunkt for anvendelse og udvikling af personlig medicin til glæde for danske patienter også har potentiale til at understøtte arbejdet med transparent og sikker anvendelse af danske sundhedsdata til blandt andet forskning.

Derfor henstiller DI til, at den forskerservice, der planlægges etableret i centeret, kommer til at administrere efter samme principper som forskerservice i henholdsvis Sundhedsdatastyrelsen og hos Danmarks Statistik.

Danmark har en stærk forskende sundhedsindustri, der i samarbejde med sundhedsvæsenet bidrager til bedre behandlingsmuligheder for patienter i Danmark og i den øvrige verden. Sikker, transparent og smidig adgang til danske sundhedsdata er med til at fastholde og tiltrække en forskende sundhedsindustri i Danmark.

DI står naturligvis til rådighed for uddybende drøftelser af ovenstående.

Med venlig hilsen

Mie Rasbech  
Sundhedspolitisk chef



Sundheds- og Ældreministeriet

sum@sum.dk  
cea@sum.dk

Ørestads Boulevard 5  
Bygning 37K, st.  
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk  
W: www.nvk.dk

## Høringsvar: udkast til lov om ændring af sundhedsloven (bl.a. om oprettelse af Nationalt Genom Center)

Dato: 1. oktober 2017

Sagsnr.: 1706622

Dok.nr.: 452183

Sagsbeh.: SPJ.DKETIK

National Videnskabsetiske Komité (NVK) har den 19. september 2017 modtaget høring vedrørende udkast til lov om ændring af sundhedsloven.

Lovudkastet har været behandlet på NVKs møde den 6. oktober 2017.

NVK har ikke bemærkninger til de organisatoriske forhold i lovforslaget, herunder forslaget om oprettelse af Nationalt Genom Center (NGC).

NVKs bemærkninger relaterer sig således til de bestemmelser, der sætter rammerne for NGCs myndighedsudøvelse samt forskeres adgang til data, der opbevares i NGC.

Indledningsvist skal NVK bemærke, at der ved omfattende sekventering af den menneskelige arvemasse tilvejebringes en enorm mængde data og information om enkeltindivider, herunder oplysninger om enkeltpersoners arveanlæg. Sekventeringsdata må således efter NVKs opfattelse betragtes som særligt følsomme, da de omhandler et samlet billede af den konkrete persons helbredsoplysninger samt risici for at pådrage sig sygdom eller risiko for at disse sygdomme nedarves til senere slægtsled.

NVK er enige i, at sekventeringsdataerne kan være interessant i forskningsmæssig sammenhæng, særligt i sammenhæng med visse fænotypiske data/journaldata, men det er samtidig NVKs opfattelse, at sekventeringsdata må behandles med særlig forsigtighed. Det bemærkes, at hverken patienter eller forsøgspartagere, forskere eller myndigheder på forhånd kan gennemskue rækkevidden af fremtidig forskning i denne omfattende informationsmængde, herunder om den fremtidig anvendelse af data kan resultere i en belastning af en patient eller forsøgsperson.

På sundhedsrettens område lægges der stor vægt på forudsigelighed og information af patient/forsøgsperson i forhold til samtykket til at videregive helbredsoplysninger. Jo større detaljeringsgrad og jo større følsomhed af



oplysninger, der videregives, jo større beskyttelse af individet kræves der. Persondataretten indeholder lignende principper.

Ovennævnte betragtninger er bl.a. baggrunden for, at NVK ved flere henvendelser til Ministeriet for Sundhed og Ældre, samt under arbejdet i ministeriets arbejdsgruppe om etiske og juridiske problemstillinger ved brug af biologisk materiale og afledte data heraf, har gjort ministeriet opmærksom på en række juridiske og videnskabsetiske problemstillinger vedrørende omfattende sekventering af den menneskelige arvemasse.

NVK kan konstatere, at lovforslaget ved den foreslåede § 1, nr. 1, sætter nogle overordnede rammer for patienters selvbestemmelse i forhold til den forskningsmæssige brug af genetiske oplysninger, der er udlødt af biologisk materiale udtaget i forbindelse med behandling (lovforslagets § 1, nr. 1: muligheden for at sige fra i vævsanvendelsesregistret).

Det fremgår videre, af lovforslaget (forslag til ny § 223 a i sundhedsloven), at genetiske oplysninger, der tilgår NGC, må kun behandles, hvis det er nødvendigt for forebyggelse, diagnose, sygepleje eller patientbehandling mv, og såfremt behandlingen foretages af en person inden for sundhedssektoren, der har tavshedspligt, eller behandlingen alene sker med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen af oplysninger er nødvendig hertil.

NVK finder imidlertid, at der er en række centrale videnskabsetiske og juridiske problemstillinger vedr. genomsekventering af biologisk materiale og videre brug af data herfra, som lovforslaget ikke ses at tage højde for:

#### *A. Videnskabsetisk godkendelse*

NVK finder, at der ved forskning i gensekventerede data er tale om særligt følsomme data af omfattende karakter, hvorfor forskning heri ikke kan behandles på samme måde som almindelig registerforskning baseret på data og tal, jf. bemærkningerne ovenfor. NVK finder således ikke, at den foreslåede regulering i § 223 a (efter principper i persondataloven) kan anses som tilstrækkelig beskyttelse.

Der er ikke i lovforslaget foreslået videnskabsetisk godkendelse ved brug af de genetiske data, selv om data stammer fra sekventering af det biologiske materiale.

Det skal hertil bemærkes, at den eksisterende lovgivningsmæssige ramme for brug af biologisk materiale fra biobanker til forskning uden indhentelse af konkret samtykke (men med mulighed for opt out via vævsanvendelsesregistret) er knyttet tæt sammen med reglerne i komiteloven om videnskabsetisk godkendelse af projektet. Det fremgår således at sundhedslovens § 32, at udlevering af biologisk materiale fra en klinisk biobank til forskning kræver videnskabsetisk godkendelse.

Der argumenteres ikke i lovforslaget for, hvorfor der er forskel på reguleringen ved videregivelse af væv/data fra kliniske biobanker ("våde data") og videregivelse fra NGC ("tørre" afledte data).

#### **B. Myndighedsgodkendelse**

Det er ikke tydeligt, efter hvilke kriterier, NGC vurderer, hvornår der er tale om videnskabelig undersøgelse af væsentlig samfundsmæssig interesse, samt under hvilke vilkår, data kan anvendes (kan der fx videregives helgenomdatasæt eller kun aggregerede data? Kan der videregives til udenlandske forskere og under hvilke vilkår mv.?)

Henset til, at der er tale om meget følsomme data, syntes loven og bemærkningerne hertil meget sparsom.

#### **C. Tilbage melding af helbredsmæssige fund**

Ved omfattende sekventering af individets arvemasse fremkommer viden om arvelige faktorer (gensekvenser), der disponerer for en alvorlig lidelse. Der vil således være en sandsynlighed for, at der gøres fund, som det pågældende individ ikke er bekendt med, men hvor det vil være nødvendigt at orientere den pågældende, fx hvor der er mulighed for at forebygge eller behandle alvorlige sygdomme. Sådanne fund kan også have betydning for slægtninge, der kan have arvet det pågældende gen.

NVK har – på grund af manglende nationale regler herom - udviklet retningslinjer for tilbage melding af alvorlige helbredsmæssige fund, herunder efter hvilke kriterier, der skal ske tilbage melding af alvorlige helbredsmæssige fund i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, samt anbefalinger til, hvordan tilbage melding kan ske.

Lovlovforslaget tager ikke stilling til, om der i forbindelse med forskning i data fra NGC skal ske tilbage melding af evt. alvorlige helbredsmæssige fund (gen mutationer) ved behandling af genomdataerne, samt i givet fald efter hvilke kriterier, og under hvilke procedurer, dette kan ske.

#### **D. Information til offentligheden?**

Der savnes i lovforslaget nærmere klarhed over, hvordan offentligheden og patienter informeres om selvbestemmelsesretten i forhold til den fremtidige brug af de genetiske data.

Lovforslaget forholder sig i øvrigt ikke til, hvorvidt patienter har mulighed for at få udleveret genomdata og/eller ret til at få slettet data i NGC (jf. Sundhedslovens §§ 33 og 34)

#### **E. Oplysningspligt vedr. andre oplysninger (helbredsoplysninger)?**

Det fremgår af lovforslaget, at NGC som led myndighedsopgaven kan modtage og behandle andre oplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker mv., for at kunne anvende, analysere de genetiske oplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for forskning og statistik. Det er uklart, hvordan bemyndigelsesbestemmelsen i forslagens § 1,

nr. 9 (§ 223a, stk. 1) om andre myndigheders oplysningspligt skal udmøntes. Det bemærkes, at der fx kræves tilladelse fra styrelsen for patientsikkerhed for så vidt angår videregivelse af oplysninger fra patientjournal til forskning, jf. sundhedslovens 46, stk. 2, samt tilladelse fra videnskabsetisk komite for at videregive materiale fra en biobank til forskning, jf. sundhedslovens § 32.

Da flere af ovennævnte problematikker har været genstand for drøftelser i Sundheds- og ældreministeriets arbejdsgruppe vedr. etik og jura, undrer det således NVK, at lovforslaget er sendt i høring, inden resultatet af arbejdsgruppens arbejde foreligger, da et væsentligt formål med gruppens arbejde er komme med overvejelser omkring modeller for fremtidig beskyttelse af patienter og forsøgspersoner ved forskningsmæssig brug af biologisk materiale og afledte data herfra.

NVK anbefaler derfor, at den nærmere regulering af brug af data fra National Genom Center afventer den rapport, der forventes at komme fra arbejdsgruppen om etik og jura, samt den offentlige og politiske debat om bl.a. regulering af forskning i genomdata, der må forventes herefter.

Med venlig hilsen

Johs Gaub  
Formand

Mette Hartlev  
Næstformand

På formandskabets vegne

Christa Kjøller  
Sekretariatschef

Dato: 12. oktober 2017

Sagsnr.: SI-STD-

MOA.BKETIK

Dok.nr.: 449540

Sagsbeh.: MOA.BKETIK



**DET  
ETISKE  
RÅD**

Ørestads Boulevard 5

Bygning 37K, st.

2300 København S

E: [kontakt@etiskraad.dk](mailto:kontakt@etiskraad.dk)

W: [www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk)

**Vedr. Det Ethiske Råds besvarelse af høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Det Ethiske Råd takker for det fremsendte lovforslag i høring.

Lovforslaget handler primært om oprettelsen af et nyt Nationalt Genom Center (NGC), der skal understøtte udviklingen af personlig medicin i Danmark, bl.a. ved at udvikle og drive en landsdækkende informationsinfrastruktur og en landsdækkende infrastruktur for indsamling og opbevaring af genomsekvensdata. Det fremgår af lovforslaget, at genomdatabasen skal anvendes til klinisk brug og til forskning, herunder til brug i sammenhæng med sundhedsydelse i regioner og kommuner. Forskeres og sundhedspersoners adgang og behandling skal ske efter lovens eksisterende regler om fortrolighed mm.

Det fremgår videre, at NGC også, for at udføre myndighedsopgaven, får brug for at modtage genetiske og andre oplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker mv., for at kunne anvende og analysere de genetiske oplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for behandling, forskning og statistik. Lovforslaget giver Sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at der påhviler alle institutioner og sundhedspersoner mv. en pligt til at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af Genom Centrets opgaver.

Lovforslaget indfører en mulighed for, at borgere, der ikke ønsker, at deres genetiske data behandles i anden sammenhæng end den konkrete behandling, kan lade deres opt out registrere i Vævsanvendelsesregisteret.

**Rådets overvejelser**

Det Ethiske Råd anser de spørgsmål, lovforslaget rejser, som overordentligt vigtige og af afgørende betydning for den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner samt bæredygtigheden af den biomedicinske forskning med de samfundsmæssige fordele, dette kaster af sig.

Rådet mener dog ikke, at en kvalificeret stillingtagen er mulig før en række spørgsmål i rimeligt omfang er belyst.

Såvel Det Ethiske Råd (se neden for) som National Videnskabsetisk Komité (NVK) har tidligere rejst disse spørgsmål, som efterfølgende er blevet diskuteret i regi af en arbejdsgruppe i Sundheds- og ældreministeriet med deltagelse på sekretariatsniveau af de nævnte myndigheder. Arbejdet skal udmøntes i en række lovændringer og dermed klarlægge de juridiske og etiske præmisser, som det fremsendte lovforslag må vurderes ud fra.

Arbejdet er dog ikke afsluttet, og Rådet mener ikke, at grundlaget for stillingtagen er til stede i det fremsendte. I det følgende vil Rådet derfor alene gentage en række af de spørgsmål, der tidligere er rejst og som det fremsendte lovforslag enten ikke ses at adressere eller adresserer på en måde, der fremstår uforklaret eller problematisk. Der fokuseres på udvalgte problematikker.

*1. Det følger af lovforslaget, at patienter skal kunne sige fra i vævsanvendelsesregistret over for bl.a. forskningsmæssig anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale ifm. behandling (forslagets § 1, nr. 1).*

Med bestemmelsen udvides borgernes mulighed for at stå uden for fx sundhedsforskning gennem registrering i Vævsanvendelsesregisteret, der i dag alene gælder brugen af biologisk materiale indsamlet i klinikken, til også at gælde genetiske "tørre" dvs. tegnbaserede data.<sup>1</sup> Dette er udtryk for en opblødning af den traditionelt skarpe reguleringsmæssige opdeling af "tørre" og "våde" data, hvilket er i tråd med Rådets tidligere udtalelse (se neden for).

Den foreslåede regulering af forskning i genetiske data afviger dog med forslaget på afgørende punkter fra forskning i biologisk materiale. Der indføres således ikke et krav om informeret samtykke eller om videnskabsetisk vurdering. Dette ligger i forlængelse af den hidtidige praksis for behandling af tegnbaserede ("tørre") data.

Det betyder i praksis, at der stilles krav om informeret samtykke og videnskabsetisk vurdering, hvis en forsker ansøger om at forske i biologisk materiale; men ønsker vedkommende at forske i de i materialet iboende data, der fx er hentet over i et register på fx en harddisc, gælder sådanne krav ikke.

Det Ethiske Råd er ikke bekendt med etisk relevante grunde, der kan retfærdiggøre en sådan forskelsbehandling. Rådet har derfor tidligere foreslået, at data, der deler de træk, der begrundet de aktuelle krav om specifikt informeret samtykke og videnskabsetisk vurdering ved forskning i biologisk materiale, også bør reguleres på samme måde. Rådet skønnede, at dette fx gælder genetiske data.

Det Ethiske Råd skønnede, at selvom der ikke er tale om forskning på levende mennesker, men alene data eller biologisk materiale, bør der stilles krav om videnskabsetisk vurdering og informeret samtykke ud fra hensyn til

---

<sup>1</sup> Vævsanvendelsesregisteret giver mulighed for, at patienter kan lade deres ønske registrere om, at de alene ønsker biologisk materiale indsamlet i sundhedsvæsenet brugt i sammenhæng med den konkrete patientbehandling.

selvbestemmelse, privathed og, i tilknytning hertil, opretholdelse af tillid til forskning.

En central diskussion angår her spørgsmålet om tilbagemelding af uventede fund af forhøjet risiko for alvorlig arvelig sygdom. Omfattende genetiske undersøgelser indebærer en vis sandsynlighed – hvis præcise størrelse endnu ikke står klar – for at der gøres fund, den undersøgte ikke på forhånd kendte til, men som vil være sundhedsmæssigt relevante at gøre vedkommende opmærksom på ("tilfældighedsfund"). Sådanne fund vil være relevante ikke blot for den undersøgte selv, men også nære slægtninge, der ligeledes kan have arvet det pågældende gen.

Mange ønsker dog ikke tilbagemelding om sådanne tilfældighedsfund, og såvel landets klinisk genetiske afdelinger som NVK har derfor udviklet procedurer, der skal tage hensyn til patienters/forsøgspersoners mulige ønsker om ikke-viden. Fx indhenter de kliniske genetikere før undersøgelse en tilkendegivelse fra den undersøgte om vedkommendes ønsker om tilbagemelding af tilfældighedsfund. NVK har desuden indført krav om, at hvis forskere ønsker at forske videre i genetiske data som led i forskning i biologisk materiale, skal der søges om godkendelse heraf.

Det fremsendte lovforslag betyder som nævnt, at der i fremtiden vil kunne pågå forskning i sådanne genetiske data uden krav om informeret samtykke eller videnskabsetisk vurdering. Det fremgår ikke af lovforslaget, hvordan man vil håndtere tilfældighedsfund, fx i hvilket omfang man vil bruge og - i sammenhæng med senere forskning i de genetiske data - skele til patienttilkendegivelser eller til NVKs retningslinjer for tilbagemelding. Rådet kan med andre ord ikke vurdere, om en borger som følge af den skitserede praksis kan komme til at stå i den situation, at vedkommende uforvarende bliver kontaktet med besked om et højrisikofund, fordi der uden vedkommendes samtykke eller vidende (og dermed uden mulighed for at takke nej til deltagelse eller tilbagemelding) er blevet forsket i hans eller hendes genetiske data – som måske er indsamlet mange år tidligere. Endelig fremgår det ikke, hvorvidt og i givet fald hvordan man planlægger på forhånd at informere eller rådgive patienter om sådanne fund.

*2. Det følger af lovforslaget, at Genom Centret for at udføre sin myndighedsopgave, foruden genetiske data, i fornødent omfang vil indhente andre oplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker mv., for at kunne anvende og analysere de genetiske oplysninger til brug for behandling, forskning og statistik. Lovforslaget giver Sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at der påhviler alle institutioner og sundhedspersoner mv. en pligt til at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af Genom Centrets opgaver (§1, nr. 10).*

Med de omtalte beføjelser synes Genom Centret at opbygge meget omfattende og følsomme oplysninger om den enkelte borger. En sådan tilgængelighed til data kan utvivlsomt fremme både behandling og forskning, men Rådet kan ikke ud af



lovforslaget vurdere, om dataindsamling eller -udlevering sker på en måde, der i rimeligt omfang respekterer borgernes krav på privathed og fortrolighed.

Yderligere væsentlige uklarheder angår:

- vilkår angående omfanget af data, Genom Centret må indhente
- information til offentligheden og andre transparens- og tillidsskabende tiltag
- anvendte kriterier for "væsentlig samfundsmæssig relevans" som betinger myndighedsgodkendelse
- vilkår for fx videregivelse af sundhedsdata, herunder genetiske data, til udenlandske forskere

Rådets tidligere arbejde<sup>2</sup>

Rådet har tidligere anbefalet, at forskningsmæssig behandling af særligt følsomme typer sundhedsdata reguleringsmæssigt ligestilles med forskningsmæssig behandling af biologisk materiale. Rådet pegede på netop omfattende sæt af genetiske data som et eksempel herpå.

Det ville med den nuværende lovgivning indebære, at forskning i sådanne data som udgangspunkt ville kræve videnskabsetisk vurdering og specifikt informeret samtykke.

Det Ethiske Råd lagde dengang vægt på, at selv højt sikrede følsomme persondata forekom mere eksponerede end man kunne ønske, og at der derfor kunne foreligge en ikke ubetydelig privathedsrisiko. Rådet pegede desuden på de dilemmaer, der knytter sig til tilbagemelding af uventede fund om mulig arvelig sygdom. Endelig pegede Rådet på hensynet til borgernes mulighed for at bestemme til hvilke formål, deres data skal bruges.

Rådet fandt det på den baggrund rimeligt, at borgerne har mulighed for selv at tage stilling til brugen af deres genetiske data i det konkrete forskningsprojekt (specifikt informeret samtykke), idet dette krav dog ville kunne dispenseres fra<sup>3</sup>.

Mulige modsatrettede hensyn til en effektiv forskning til gavn for fremtidige patienter var med i Rådets overvejelser. Også overvejelser vedrørende den praktiske gennemførlighed af alternative uafprøvede samtykkeformer indgik på et overordnet plan.

Rådet har desuden i flere omgange beskæftiget sig med forholdet mellem hensynet til sundhedspersoners adgang til helbredsoplysninger og hensynet til borgernes privathed. Rådet lagde bl.a. vægt på behovet for informeret samtykke, når data bruges i andre sammenhænge end til konkret patientbehandling; og at

---

<sup>2</sup> Rådet har udformet en kortfattet oversigt over de opmærksomhedspunkter, der knytter sig til udviklingen af personlig medicin, og som rummer links til relevante tidligere udtalelser fra rådet ([link](#)).

<sup>3</sup> Et rådsflertal anbefalede, at alene borgeren selv kan dispensere fra kravet om specifikt informeret samtykke gennem såkaldt metasamtykke-tilkendegivelse; mindretallet, at dette som aktuelt bør kunne ske efter videnskabsetisk vurdering. Rådet var enig om, at sidstnævnte bør forudsætte adgang til opt out.

personkredsen med adgang til omfattende sæt af følsomme oplysninger bør være begrænset.





## Cecilie Armand

---

**Fra:** Lillian Bondo <lib-jmf@jordemoderforeningen.dk>  
**Sendt:** 15. oktober 2017 14:26  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand; Anne-Mette Schroll  
**Emne:** Høringssvar Nationalt Genom Center

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 454749

Jordemoderforeningen ønsker hermed at give udtryk for følgende overvejelser i forbindelse med den aktuelle høring om Nationalt Genomcenter:

- 1) Patienter skal ikke give informeret samtykke til indsamling af genetisk oplysninger, men kan kun fravælge brug til ikke-behandlingsrelaterede formål (paragraf 29 stk 1). Et eventuelt fravalg skal registreres i Vævsanvendelsesregistret.  
Imidlertid viser de hidtidige erfaringer med Vævsanvendelsesregistret, at der er et meget ringe kendskab til det. Der mangler incitament til at informere borgerne om registrering og anvendelse af genetiske oplysninger, hvis ikke der kræves et informeret samtykke. Derfor er opt-out løsningen udtryk for en svag beskyttelse af patienterne.
- 2) Patienters genetiske oplysninger indgår i en database i Nationalt Genom Center, uanset om man ønsker det eller ej. Patienter har altså kun kontrol over anvendelse - ikke registrering. Alt andet lige øges hermed risikoen for en krænkelse af patientens præferencer og privatliv - ligesom man kan frygte, at der over tid vil ske en glidning til hvilke formål data kan anvendes og hvem der har adgang.
- 3) Ikke-behandlingsrelaterede formål for Nationalt Genom Center er uklart.  
Hvis der er tale om at anvende data til klinisk kvalitetssikring, så er det uklart, om man i virkeligheden kan love patienter, at disse data ikke også flyder over i egentlig forskningsmæssig brug.
- 4) Sundhedsministerens ret til at pålægge myndigheder pligt til at indberette oplysninger nødvendige for centrets virke er meget vidtgående (paragraf 223 a).

Eftersom alle tænkelige data potentielt kan anvendes til statistiske/videnskabelige formål i samfundets interesse, betyder det, at ministeren i realiteten kan fastsætte krav om rapportering af alle tænkelige data i offentlige myndigheders besiddelse. Det forekommer så vidtgående, at det ikke synes at være set før i det omfang i den tid, hvor vi i Danmark har beskæftiget os med lovgivning om deling af personoplysninger.

Denne ret bør indskrænkes betragteligt.

Jordemoderforeningen takker for høringen.

Med venlig hilsen

Lillian Bondo

[lib@jordemoderforeningen.dk](mailto:lib@jordemoderforeningen.dk)

+45 23 43 94 33

Sundheds- og Ældreministeriet  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
[cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Sundhedsplanlægning  
Kontakt: Ulrich Jensen  
[Ulrich.Jensen@rsyd.dk](mailto:Ulrich.Jensen@rsyd.dk)  
31111  
Direkte tlf. 7663 1111  
Journalnr. 17/34537  
16. oktober 2017  
Side 1/2

**Høringssvar: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

I henhold til Sundhedsministeriets skrivelse af 14. september 2017, fremsendes hermed Region Syddanmarks bemærkninger i forbindelse med høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Region Syddanmark vil indledningsvist kvittere Sundheds- og Ældreministeriet for at inddrage regionerne i arbejdet med at etablere det nationale genom center. Det er vigtigt med dialog og samarbejde om både formelle rammer og indhold for centeret, for at sikre, at den nationale strategi for personlig medicin udmøntes tilfredsstillende og i overensstemmelse med de ambitioner og visioner, der ligger bag. Vi ser frem til at dialogen og samarbejdet fortsætter i det videre arbejde med det nationale genom center.

Region Syddanmark har følgende bemærkninger til lovforslaget:

**Datastøttecentre**

I forbindelse med etableringen af en infrastruktur som en del af oprettelsen af Nationalt Genom Center, finder Region Syddanmark det afgørende, at der etableres en bredt distribueret struktur af datastøttecentre. Det er vigtigt, at de mange velfungerende faglige miljøer, der i dag findes rundt omkring i regionerne, bliver en del af den nationale infrastruktur, og at adgangen til data udvides. Derfor vil en centralisering af datastøttecentre efter Region Syddanmarks opfattelse være problematisk og begrænse den nødvendige faglige udvikling. Tillige finder regionen, at genomsekventering skal foregå mindst 3 steder i landet. Det vil være oplagt, at det er de samme steder, som datastøttecentrene placeres. Samtidig lægger Region Syddanmark vægt på, at der er klarhed over lovgrundlaget for datastøttecentrenes virke og samarbejdsrelationer.

**Fælles forskningsinfrastruktur – erfaringer med "OPEN" fra Region Syddanmark**

Der er i samarbejde mellem Syddansk Universitet og Odense Universitetshospital etableret en fælles forskningsinfrastruktur – "OPEN" - som stiller understøttende værktøjer til rådighed i forbindelse med etablering af database og biobanker, ved brug af registerdata og bistår med generel rådgivning i forbindelse med forskningsprojekter. Region Syddanmark vil i forbindelse med etableringen af en national infrastruktur i forbindelse med udmøntningen af den nationale strategi for personlig medicin anbefale at gøre brug af erfaringerne fra arbejdet med "OPEN".

### Videnskabetiske problemstillinger

Med de foreslåede lovændringer vil der blive mulighed for at anvende genetiske oplysninger, der er opbevaret i det Nationale Genom Center uden en tilladelse fra det videnskabetiske komitèsystem. De genetiske oplysninger, der er udledt af det biologiske materiale fra kliniske biobanker, og som indeholder samme oplysninger som det biologiske materiale, vil dermed kunne anvendes til forskning uden godkendelse fra komitèsystemet. Således vil forskning på data fra genetiske analyser blive håndteret meget forskelligt blot afhængigt af, hvorvidt disse data er fremkommet i forbindelse med behandling eller i forbindelse med et forskningsprojekt. Man bør overveje, om det er etisk forsvarligt at give mulighed for forskning på disse data uden en instans, der varetager hensynet til patienterne, herunder blandt andet håndtering af tilfældighedsfund samt en vurdering af, om projektet kan anses som etisk forsvarligt.

### Overvejelser om datasikkerhed

På samme måde som der kan være videnskabetiske problemstillinger, kan der være forhold vedrørende datasikkerhed, der bør vurderes og afvejes i forbindelse med lovforslaget. Regionen arbejder stadig på at afklare, om der er forhold, som er særligt problematiske, og som der bør tages højde for i forbindelse med lovforslaget, og vil vende tilbage med eventuelle supplerende bemærkninger i den forbindelse så snart som muligt.

### Adgangsstyring

Det er afgørende, at der udvikles en tidssvarende, sikker og ubureaukratisk adgangsstyring til den nationale genomdatabase, der tager hensyn til klinikernes hverdag og arbejdsforhold. Hvis databasen skal virke som et redskab, der er rettet mod klinikere og den kliniske arbejdssituation, skal adgangsstyringen være veldefineret, enkel og brugerorienteret. Der er en vigtig balance mellem spørgsmålet om datasikkerhed og ønsket om adgang til data i en klinisk sammenhæng. Dette skal være afklaret i forbindelse med udviklingen af adgangsstyring i forbindelse med den nationale genomdatabase.

Venlig hilsen

Kurt Espersen  
koncerndirektør

## Cecilie Armand

---

**Fra:** Bodil Brander Christensen <bbc@adm.aau.dk>  
**Sendt:** 16. oktober 2017 10:43  
**Til:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand  
**Emne:** Høringssvar. Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af National Genom Center m.v.). Svar Aalborg Universitet.

**Sag:** 1707223  
**Sagsdokument:** 454747

Sundheds- og Ældreministeriet  
Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Aalborg Universitet kan tilslutte sig forslag om ændring af sundhedsloven.

Venlig hilsen

Bodil



**AALBORG UNIVERSITET**  
**Bodil Brander Christensen**  
Strategisk rådgiver | Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Telefon: (+45) 9940 7969 | Mobil: (+45) 2136 8727 | Email: [bbc@adm.aau.dk](mailto:bbc@adm.aau.dk) | Web: [www.aau.dk](http://www.aau.dk)  
Aalborg Universitet | Niels Jernes Vej 10 | 9220 Aalborg Øst |



Sundheds- og Ældreministeriet  
sum@sum.dk

d



12-10-2017

EMN-2017-04117

1090874

Maj-Britt Juhl Poulsen

## Høringssvar over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Danske Regioner finder det positivt, at der med lovforslaget sikres hjemmel til at anvende genetisk information sammen med oplysninger fra eksisterende registre, databaser og informationskilder. Dette er centralt for at udfolde potentialet for Personlig Medicin i Danmark. Samtidig er det positivt, at der tegner sig en model for, hvordan data kan komme hurtigere tilbage i klinikken til gavn for patienterne.

### Nationalt Genom Center

Hovedformålet med lovforslaget er etablering af et nyt Nationalt Genom Center, der skal fungere som en selvstændig organisation under Sundheds- og Ældreministeriet.

Ifølge lovforslaget har Nationalt Genom Center ansvarsområder inden for udvikling af fælles landsdækkende informationsstruktur til Personlig Medicin, herunder infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase.

Danske Regioner finder det bekymrende, at Sundheds- og Ældreministeriet med lovforslaget lægger op til, at det alene er Nationalt Genom Center, som skal være centrum for at udvikle og drive infrastrukturen for personlig medicin. Det vil i sidste ende altid være regionernes ansvar at sikre, at der

DANSKE REGIONER  
DAMPFÆRGEVEJ 22  
2100 KØBENHAVN Ø  
+45 35 29 81 00  
REGIONER@REGIONER.DK  
REGIONER.DK



gives personlig medicin til patienterne i klinikkerne. Det vil derfor være hensigtsmæssigt, at beskrivelserne herom i såvel lovforslaget som i bemærkningerne beskriver, at infrastrukturen udvikles og drives sammen med regionerne.

Danske Regioner finder det problematisk, at der med lovforslaget ikke er beskrevet en tydelig arbejdsdeling mellem Nationalt Genom Center og regionerne. Der er således behov for en klar afgrænsning af Nationalt Genom Centers rolle i forhold til den opgave, som regionerne varetager i dag. Regionerne har i adskillige år arbejdet med gensekventering og -analyse i forbindelse med den daglige klinik og forskning, og regionerne er fortsat i stand til at løfte denne opgave. Der er stor laboratorieteknisk og analytisk ekspertise lokalt på de enkelte laboratorier, ligesom de klinisk genetiske afdelinger har års erfaring med fortolkning og formidling af disse analyseresultater til patienter.

Danske Regioner anerkender behovet for en standardisering og national opbevaring af genomdata – herunder at der i den forbindelse udvikles en fælles infrastruktur. Som loven er formuleret, kan det dog forstås som om, at genomsekventering skal være en del af Nationalt Genom Center, som organisatorisk hører under staten. Det er Danske Regioners klare opfattelse, at genomsekventering har en så nær forbindelse med patientbehandling og forskning, at sekventeringen bør ske i tæt samarbejde med det kliniske miljø og under regionernes ansvar. Det er således afgørende vigtigt for anvendelsen af genomdata i patientbehandlingen, at ekspertisen til genomsekventering, inklusive ekspertisen til bioinformatisk fortolkning af genomdata, fastholdes i tæt kontakt med klinikkerne. Hvis dette også er Sundheds- og Ældreministeriets hensigt, bør det fremgå af lovforslaget. Danske Regioner ønsker på den baggrund, at det skrives ind i lovbemærkningerne, at Nationalt Genom Center har opgaven sammen med regionerne. Alternativt bør det fremgå, at Nationalt Genom Center alene er ansvarlig for helgenomsekventering.

I forhold til den patientnære service er det afgørende at sikre hurtige leverancer af resultater af analyser til klinikken. Det bør derfor være regionerne, der har ansvar for at udvikle og drive den dertil hørende infrastruktur. Danske Regioner er af den opfattelse, at regionerne fuldt ud kan løfte opgaven med genetisk information i relation til udviklingen af en fælles infrastruktur til Personlig Medicin, og at dette vil ske under iagttagelse af principper om fortrolighed, individets selvbestemmelse og beskyttelse af oplysninger. Såfremt Sundheds- og Ældreministeriet ønsker at fastholde ansvaret for "infrastruktur til udførelse af genomsekventering", bør der retteligt stå "infrastruktur til udførelse af helgenomsekventering."

I forbindelse med etableringen af en infrastruktur finder Danske Regioner det afgørende, at der etableres en bredt distribueret struktur af datastøttecentre. Det er vigtigt at de mange velfungerende faglige miljøer inden for dette område, der i dag findes rundt omkring i regionerne, bliver en del af den nationale infrastruktur, og at adgangen til data udbredes. Det er for eksempel uklart, hvad der ligger i, at Nationalt Genom Center skal have en servicefunktion, og at Nationalt Genom Center kan udføre forskerservice. En yderligere centralisering af datastøtte og servicering vil være yderst problematisk og begrænse den nødvendige faglige udvikling i klinikken. Det vil være uhensigtsmæssigt at følge eksemplet fra forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed, der har fungeret dårligt i mange år på grund af meget lange sagsbehandlingstider og utilstrækkelig dialog. Danske Regioner finder desuden heller ikke, at regionerne skal opkræves betaling for at få udleveret data fra Nationalt Genom Center.

Forudsætningen for, at oprettelsen af Nationalt Genom Center kommer til at styrke patientbehandlingen, er, at der gives adgang til data til relevante personer. Det er derfor afgørende, at der sikres en fornuftig adgangsstyring, dog under hensyn til beskyttelsen af borgeres privatliv.

#### **Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgave**

Danske Regioner er positiv over for, at Sundhedsdatastyrelsens opgaver nærmere beskrives i loven. Det fremgår bl.a., at Sundhedsdatastyrelsen styrker den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på standarder og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning. Danske Regioner foreslår, at der i formuleringen inkluderes behovet for, at styrelsen orienterer sig mod udviklingen i internationale standarder. Vedrørende Sundhedsdatastyrelsens forskerservice, ville det være naturligt, om man ligesom i Komiteloven satte tidsgrænser for behandling af ansøgninger om dataudtræk. På nuværende tidspunkt udgør Sundhedsdatastyrelsens sagsbehandlingstid en hindring for forskningen.

#### **Bemyndigelsesbestemmelse**

Bemyndigelsesbestemmelsen er meget snæver. Der kunne med fordel tilføjes en yderligere bemyndigelsesbestemmelse, som er mere praksisnær. For eksempel kunne centrale begreber som fx "genetiske oplysninger" forklares. Det er vigtigt at afklare, hvilket niveau man taler om genetiske oplysninger. Det kunne også med fordel forklares, at procedurer og arbejdsgange i forbindelse med brugen af det Nationale Genom Center er under udarbejdelse.

Generelt ligger visse formuleringer meget tæt op af persondatalovens formuleringerne. For at undgå misforståelser, kunne det med fordel afklares, om for eksempel behandlingen af oplysningerne skal ske efter sundhedslovens principper eller efter persondatalovens. Sundheds- og Ældreministeriet bør igangsætte en samlet gennemgang af lovgrundlaget for adgang til sundhedsdata for at sikre, at lovgivningen bedst muligt regulerer potentialet i bedre brug af sundhedsdata under hensyn til beskyttelse af borgernes privatliv.

#### Afsluttende bemærkning

Danske Regioner tager forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovfor-slaget.

Venlig hilsen



Bent Hansen



Stephanie José



16/10/2017

Høringssvar til:

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

På vegne af Oplysningsforbundet og borgerrettighedsforeningen May Day skal jeg hermed gøre indsigelse mod forslaget til ændring af sundhedsloven, der forpligter Staten til at samle alles gendata i et nyt Genom Center/genregister.

Det er ikke et demokratisk samfund værdigt at indhøste borgernes helt personlige og fuldstændigt identificerbare genetiske data til eget brug uden nogen form for samtykke. Det hører ikke hjemme i en retsstat.

**En retsstat anerkender borgernes individuelle friheder og rettigheder, herunder retten til egen sundhed og retten til at bestemme over den inkl. de dertil hørende data.**

Danmark er en velfærdsstat, som opretholdes af borgernes velvilje, solidaritet samt af deres skatter. Det har vi en slags kontrakt med hinanden om. Men hvis Staten tror, at dette indebærer, at den automatisk ejer borgerne helt ned på celleplan, så har den trukket for store veksler på folkets velvilje. Folk skal ikke betale en gang til for velfærdsydelser med deres egne gendata, og det er ikke deres "borgerpligt" på nogen måde at aflevere en del af deres personlighed til Staten.

Gendata er en dybt personlig, integreret del af et individ, og ingen anden person eller myndighed bør få adgang til dem uden et udtrykkeligt tilsagn fra den rette ejer. Desuden er indsamling uden samtykke en overtrædelse af grundlovens paragraf om privatlivets fred. Staten trænger ind på individets privatsfære uden at spørge eller på nogen måde at kompensere.

Begrundelsen – at Staten vil løse fremtidens sygdomme med "Personlig medicin" – tror vi heller ikke på. Fjernelse af frihed og rettigheder begrundes altid med ædle formål – "det er for jeres egen skyld". Hvad Staten i virkeligheden skal med dem, kan vi kun gisne om, men sikkert er det, at industri og forskning tilgodeses på bekostning af borgernes rettigheder. Vil vi være med til det?

**Spørg os ad! Ellers bryder I kontrakten!**

Udsigten til, at vores data ender i de forkerte hænder er et yderligere skrækscenarie. Og det gør de. Ingen mennesker er ufejlbarlige, og ingen er i stand til at håndtere så følsomme data fuldstændig korrekt og etisk til alle tider. Dataforvalterne er som folk er flest: skodesløse, søvnige, glemsomme, morgensure, stressede, i dårligt humør – og så sker der de fejl, der ikke må ske, og pludselig er hele Aarhus befolknings gendata endt på en forkert computer eller på den kinesiske ambassade eller i

hænderne på russiske hackere. Medierne flyder over af eksempler – her blot det seneste:  
<https://www.version2.dk/artikel/kodeord-floed-rundt-aabent-dokumentstyringssystem-hos-region-hovedstaden-1081675>

I 1960'erne forklarede Jussi Merklin i bogen "Registerstaten Danmark", hvad der ville ske i den sidste ende, når vi fik personnumre, og nøjagtigt dette rædse scenarie udruller sig nu. Staten ejer vores liv helt ned på celleplan, og som spillebrikker kan vi nu flyttes rundt på brættet: Vi kan købes, sælges, pantsættes, udspioneres, forskes på, afsløres, afpresses, dømmes, skydes, ofres og blive slået hjem, alt efter hvad der bedst betaler sig for Den store Superstat.

Ingen i en retsstat bør behandles sådan. En anstændig retsstat er baseret på respekt for individet og dets rettigheder, og dens fornemmeste opgave er at beskytte disse rettigheder – ikke underminere dem med latterlige påstande om – "for jeres egen skyld". Vejen til overstatsligt herredømme er brolagt med den slags påstande. Kun ved at beskytte individets rettigheder, kan man bygge et stærkt samfund med stærke individer.

Forslag om en statsejet genbank for alle mennesker er et skridt i den forkerte retning, og vi vil kraftigt opfordre til, at forslaget trækkes tilbage, og at der samtidig sker en tilbagerulning af lovgivning, der tillader opsamling af persondata uden samtykke.

Staten er til for borgerne og ikke omvendt.

Med venlig hilsen

Charlotte Ryø  
på vegne af bestyrelsen i Oplysningsforbundet May Day

Oplysningsforbundet May Day  
- oplysningsforbund til fremme af sundhed og frihed  
- information centre for the promotion of health and freedom  
- das Informationsverein zur Förderung von Gesundheit und Freiheit  
Hydevadvej 12, Hønkys, DK-6230 Rødekro  
[www.mayday-info.dk](http://www.mayday-info.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

[cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

16-10-2017  
Dok. 171121/

## Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Forbrugerrådet Tænk har modtaget ovenstående lovudkast i høring. Vi har følgende bemærkninger.

Vi anerkender behovet for oprettelsen af et Nationalt Genom Center og den primære opgave med at samle en national genomdatabase. Centeret skal sikre infrastruktur til analyse af bl.a. genetiske data, som på sigt skal bruges til udvikling af Personlig Medicin.

Forbrugerrådet Tænk er opmærksom på, at genomforskning er et forholdsvis nyt felt, og at vi derfor i nogle tilfælde prøver os frem, men samtidig medfører det også, at vi bør anvende et forsigtighedsprincip i forhold til databeskyttelsen.

### Samtykkereglerne skal ændres, det skal være muligt ikke at blive registreret

Forbrugerrådet Tænk kan ikke læse ud af forslaget, at forbrugerne skal afgive samtykke til at data indsamles, hvilket vi finder højst problematisk.

Forbrugernes genetiske oplysninger vil indgå i en database i Nationalt Genom Center uanset om man ønsker det eller ej. Forbrugerne kan kun fravælge brug til *ikke-behandlingsrelaterede formål* jf. § 29 stk. 1 og et evt. fravalg skal registreres i Vævsanvendelsesregistret. De hidtidige erfaringer med Vævsanvendelsesregistret er, at ingen kender til det. Der er ikke lagt op til, at informere borgerne om registrering og anvendelse af genetiske oplysninger. Forbrugerne har kun kontrol over anvendelse og slet ingen i forhold til registreringen. Denne registrering skal man have mulighed for at sig nej tak til.

### Større klarhed om anvendelsen af data

Det *ikke-behandlingsrelaterede formål* er uklart, så selv hvis forbrugerne siger ja til dette, er der brug for langt mere information om, hvordan data skal anvendes og til hvilke formål. Forbrugerrådet Tænk undersøgelser viser, at forbrugerne gerne stiller deres data til rådighed, men de meget interesseret i vide, hvordan de bliver anvendt<sup>1</sup>.

### Sundhedsministerens bemyndigelse er for bred

Sundhedsministerens ret til at pålægge myndigheder pligt til at indberette oplysninger nødvendige for centrets virke er meget vidtgående jf. § 223 a. Eftersom alle tænkelige data potentielt kan anvendes til statistiske/videnskabelige formål i samfundets interesse, betyder det, at ministeren i realiteten kan fastsætte krav om rapportering af alle tænkelige data i offentlige myndigheders besiddelse. Denne del af forslaget bør begrænses langt mere, fx kan personkredsen indsnævres.

<sup>1</sup> Forbrugerrådet Tænks forbrugeranalyse juni 2017

Generelt efterspørger vi **langt** større fokus på forbrugernes beskyttelse end forslaget lægger til, og Forbrugerrådet Tænk bidrager meget gerne til fortsatte proces – også som deltager i Borgerudvalget for den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsøe  
Vicedirektør

Sine Jensen  
Seniorrådgiver, sundhedspolitik

## Høringssvar

Høring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Formanden

16. oktober 2017

Jr. 2017-6918/JBH

**Positivt med oprettelsen af Nationalt Genom Center og øget selvbestemmelse for borgerne, men mulighederne for anvendelsen af genetiske oplysninger skal indsnævres**

Domus Medica  
Kristianlagade 12  
2100 København Ø

Lægeforeningen støtter oprettelsen af et Nationalt Genom Center til at understøtte mulighederne for anvendelsen af personlig medicin. Udviklingen på dette område kræver et entydigt ansvar for at sikre kvalitet, sikkerhed og tryghed omkring brugen af borgernes genetiske oplysninger. Derfor er det godt, at Danmark i offentligt regi får et samlingspunkt for opbevaring, analyse og deling af denne type oplysninger.

Tlf.: 3544 8500  
Tlf.: 3544 8130 (direkte)  
E-post: [dadi@dadi.dk](mailto:dadi@dadi.dk)  
E-post: [jeb@dadi.dk](mailto:jeb@dadi.dk) (direkte)  
[www.laeger.dk](http://www.laeger.dk)

**Positivt med øgede selvbestemmelsesmuligheder**

Lægeforeningen ser også positivt på, at der i samme ombæring justeres i rammerne for Vævsanvendelsesregistret, så borgerne får øget mulighed for at påvirke, i hvilken grad deres genetiske oplysninger anvendes til andre formål end dem, der er behandlingsrelaterede.

De oplysninger, som udledes af biologiske prøver via en genomsekventering, er særdeles følsomme personoplysninger, idet de indeholder information om borgerens aktuelle sundhedsforhold og borgerens potentielle sundhedsmæssige risikofaktorer samt oplysninger om borgeres genetiske famillemedlemmer. Hertil kommer, at der ofte vil være tale om store mængder information, som man i dag ikke kender den fulde betydning af.

Derfor er det fornuftigt at styrke borgernes selvbestemmelsesret ved at etablere en såkaldt *opt-out* mulighed i det eksisterende Vævsanvendelsesregister, som det fremgår af forslaget til ændring af sundhedslovens § 29.





Denne *opt-out* mulighed betyder, at en borger kan vælge, 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 her-til. Dermed får borgerne samme selvbestemmelsesret i forhold til genetiske oplysninger i Det Nationale Genomcenter, som de i dag har via Vævsanvendelsesregistret i forhold til biologiske prøver, der er udtaget i klinisk sammenhæng.

Lægeforeningen mener dog, at det bør overvejes, om denne selvbestemmel- sesret i stedet kunne varetages gennem en model med såkaldt udbedt stil- lingtagen. I en sådan model kan oplysningerne i Det Nationale Genom Cen- ter, som udgangspunkt anvendes til formål, der ligger ud over behandling, eksempelvis forskningsformål, men borgerne gives ikke alene mulighed for *opt out*, men anmodes direkte om at tage stilling til anvendelse af deres ge- netiske oplysninger i Det Nationale Genom Center.

#### **Formålsbegrænsningen skal indsnævres**

Tilliden til anvendelse af genetiske oplysninger i sundhedssystemet er afgø- rende for realisering af det store potentiale, der ligger i udvikling og anven- delse af personlig medicin. For at understøtte denne tillid er det afgørende, at anvendelsen af borgerens genetiske oplysninger i Det Nationale Genom Center alene sker i relation formål, der er centrale for udvikling og anven- delse af personlig medicin.

Af lovforslaget § 223 a fremgår det, at oplysninger, der tilgår Det Nationale Genom Center, kan anvendes med henblik på medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, men også til forvaltning af læge- og sundhedstjene- ster.

Lægeforeningen finder det uklart, hvilke forvaltningsmæssige formål der tænkes på her, og vi mener, at formålsbeskrivelse skal indsnævres, så denne uklarhed fjernes.

I det omfang der måtte være forvaltningsmæssige formål, hvortil det kunne være nødvendigt at behandle oplysningerne fra Det Nationale Genom Cen- ter, så må disse beskrives præcist både i forhold til formålet med behandlin- gen af oplysningerne, og hvilket niveau oplysningerne skal behandles på, herunder hvorvidt oplysninger alene behandles på aggregeret og ikke-per- sonhenførbart niveau.



I fravær af sådanne præcise beskrivelser mener Lægeforeningen, at formålsangivelsen skal indsnævres, således at genetiske oplysninger, der tilgås og opbevares i Det Nationale Genom Center, ikke må anvendes til forvaltningsmæssige formål.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing  
Formand for Lægeforeningen



Til Sundheds- og Ældreministeriet

#### Høringssvar til

**"Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)"**

Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet ønsker at afgive høringssvar i forbindelse med lovforslaget.

Instituttet har følgende bemærkninger til forslaget:

#### Generelt

Det er glædeligt, at der oprettes et Nationalt Genom Center, der har til primær opgave at etablere og udvikle en fælles infrastruktur til understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin.

Det er dog Institut for Klinisk Medicin's opfattelse, at der fortsat i sundhedsloven og persondataloven/databeskyttelsesforordningen er bestemmelser, der kan forhindre en hensigtsmæssig brug af data fra genomsekventering til behandling og forskning. Samfundet og den enkelte patient opnår derfor ikke de åbenlyse fordele, som personlig medicin programmet åbner mulighed for.

Institut for Klinisk Medicin skal endnu engang benytte lejligheden til at påpege, at Institut for Klinisk Medicin forstår og er enig i vigtigheden i, at sundhedsdata beskyttes. Beskyttelsen bør ikke medføre manglende håndtering af persondata, men derimod at man passer bedre på data med en større it-sikkerhed.

#### Ad Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver

Institut for Klinisk Medicin er enige i, at loven tilpasses i overensstemmelse med den nuværende organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, således at sundhedslovens kapitel 66 fremadrettet omfatter Patientsikkerhed. Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen, herunder Sundhedsdatastyrelsens opgavevaretagelse som myndighed under Sundheds- og Ældreministeriet.

#### Ad Oprettelse af Nationalt Genom Center

Institut for Klinisk Medicin

Kristjar Skajaa

Institutleder

Dato: 16. oktober 2017

Direkte tlf.: +45 7845 9000

E-mail:  
kristjar.skajaa@clin.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Side 1/4

### ***Infrastruktur Nationalt Genom Center***

Det Nationale Genom Center skal udvikle informationsinfrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring og deling af oplysninger i en national genomdatabase.

Det er væsentligt, at der er en transparent (gerne enkel og hurtig) tilfælsesprocedure for adgang til data.

Det er ligeledes væsentligt, at der er mulighed for kobling dels til andre registerdata (inklusive registre under Danmarks Statistik) og dels til registre med kliniske data (inklusive EPJ), da genetiske data i mange situationer ikke kan anvendes uden supplerende kliniske data.

### ***Indberetning af data til den nationale genomdatabase – sundhedsloven § 223 a, stk. 1***

Med § 223 a, stk. 1 gøres det muligt ved en indberetningspligt, at Nationalt Genom Center kan udvikle den sikre og sammenhængende datainfrastruktur, der er nødvendig for udviklingen af Personlig Medicin.

#### ***Validering – Sundhedsloven (adgang til EPJ)***

Foruden en fælles datainfrastruktur, er det dog essentielt for ny behandling og personlig medicin, at databasen er komplet og enten er valideret eller kan valideres samt giver adgang til alle data, således at der ikke sker skævvridning i data.

Validering og tilføjelse af data kræver adgang til EPJ, der som udgangspunkt kræver patientens samtykke til indhentning eller en stedfortrædende myndigheds samtykke til videregivelse. Personlig medicin indbefatter mere end genetik – fx livsstil. Det kræver adgang til ikke anonymiserede data. Et krav om samtykke kan medføre skævvridning i data og dermed usikre resultater, idet et samtykke enten kan være umuligt at opnå, hvis de registrerede enten er døde eller ikke kan findes, der kan være tale om særligt udsatte grupper, hvor samtykke ikke kan opnås i samme grad eller det kan være problematisk ved et stedfortrædende myndighedssamtykke at finde ud af hvor man skal have videregivet oplysninger fra, når indhentning ikke er tilladt.

### ***Adgangen til data fra den nationale genomdatabase – sundhedsloven og persondataloven/databeskyttelsesforordningen***

Adgangen for personer inden for sundhedssektoren og forskere til data fra den fælles, nationale genomdatabase reguleres af persondataloven og sundhedsloven.

De indberettede data kan, jfr. § 223 a, stk. 2, alene behandles med henblik på videnskabelige eller statistiske undersøgelser i overensstemmelse med persondatalovens § 10, jfr. databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 4 eller med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 5, jfr. databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3. Fra 25. maj 2018

forudsættes udnyttelse af hjernen at ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen

Side 3/4

#### *Persondatalovens § 10/ databeskyttelsesforordningen artikel 6 og 9*

Ifølge persondataloven § 10 må oplysninger om helbredsmæssige forhold ikke senere behandles til andre formål en statistiske og videnskabelige.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9, kan der behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Den nugældende § 10 i persondataloven vil således kræve et samtykke til behandling til andre formål. Personlig Medicin er baseret på en lang række specifikke faktorer, hvilket medfører, at patienterne sammenlignes med andre patienter med samme sammensætning af de specifikke faktorer, når man skal sikre at patienten får den rette behandling (kvalitetsudvikling og forskning). Et krav om samtykke fra den registrerede i forbindelse med patientbehandling og/eller beslutningsstøtte må ikke anses for hensigtsmæssig, hvis dette indebærer at kravet også gælder for sammenligningsgruppen (gruppen af lignende patienter).

Endvidere må det ikke anses for hensigtsmæssigt, at betingelserne for hvilke typer af sygdomme, hvor de sundhedsvidenskabelige forskningsresultater kan anvendes til patientbehandling, fortolkes for restriktivt, således at f.eks. alene kræftsygdomme tilgodeses.

#### *Persondataloven § 5/ persondataforordningen artikel 5 - Dataminimeringsprincippet*

Persondatalovens § 5 og forordningens artikel 5, stk. 1, litra c, fortolkes i dag i praksis af de dataansvarlige myndigheder således, at en forsker skal kunne redegøre for formålet med at behandle hver af de enkelte variabler i forhold til beskrivelsen af forskningsprojektets formål, og således meget restriktivt. En sådan restriktiv fortolkning betyder, at alene forskning med hypotesedrevne forskningsmetoder kan gennemføres, og muligheden for at kontrollere yderligere faktorer og gøre nye og uventede fund af potentiel stor betydning for samfundet ikke kan gennemføres.

For at udnytte mulighederne i at målrette forebyggelse og behandling, er det nødvendigt, at forskerne har adgang til at analysere store datamængder for at finde nye sammenhænge i sygdomsforløb, som ofte skabes i komplekse samspil med mange faktorer. Der bør således åbnes op for en mindre restriktiv fortolkning.

#### *Behandling af opbevaret materiale – vævsanvendelsesregisteret*

Med ændringen af sundhedslovens § 29 gives der ligeledes selvbestemmelsesret for patienter over genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling af patienten, og som opbevares af Nationalt Genom Center, hvilket kan medføre at sådanne oplysninger ikke videregives.

Som nævnt ovenfor er Personlig Medicin baseret på en lang række specifikke faktorer, hvilket medfører, at patienterne sammenlignes med andre patienter med

samme sammensætning af de specifikke faktorer, når man skal sikre at patienten får den rette behandling (klinisk kvalitetssikring) og forskning. Der bør også her vurderes, hvorvidt selvbestemmelsesretten kan fraviges, hvor behandling kan være nødvendig i samfundets interesse.

#### *Sundhedsloven § 41, § 42 a-d*

Sundhedspersoners videregivelse og indhentning af oplysninger fra den fælles nationale genomdatabase reguleres af sundhedsloven, herunder særligt §§ 41, og 42 a-d.

Der henstilles til at der gives hjemmel til, at forskeren/sundhedspersonen kan indhente helbredsoplysninger uden patientens samtykke med en tilladelse fra sygehusledelsen (jfr. betingelserne for sundhedsloven § 42 d, stk. 2), der gør det muligt også at opfylde behovet for forskning og ikke kun kvalitetsarbejde.

#### *Særligt omkrng sundhedsloven § 46, stk. 2*

Ved et stedfortrædende myndigheds samtykke til videregivelse af data kan det være problematisk, at der efterfølgende ikke kan ske henvendelse til patienten for at initiere yderligere undersøgelse, hvis forskningen viser, at en særlig gruppe har klaret sig rigtig dårligt.

Endvidere skal der også her specielt vedrørende stedfortrædende myndigheds samtykke henvises til "oplysningspligt", "indsigtsret" og "retten til at blive slettet" i databeskyttelsesforordningen.

#### **Øvrige generelle bemærkninger**

Generelt skal det bemærkes, at hvor det er muligt at behandle data, der er anonymiseret, vil der ikke være et krav om samtykke - men at en anonymisering mere eller mindre er umuligt med et krav om "uigenkaldelig af-identificering" (jfr. præamblen betragtning nr. 26 til persondataforordningen), således at en person hverken direkte eller indirekte kan identificeres. Der vil næsten altid være mulighed for indirekte identifikation, hvis et datasæt overhovedet skal kunne have et indhold - særligt - men ikke alene - når der er tale om biologiske eller genetiske data (biologisk materiale). Hvis anonymisering skal være en mulighed, skal persondata kunne videregives i en for modtageren ikke umiddelbar personhenførbart form og alligevel være tilstrækkeligt anonymiserede.

Med venlig hilsen



Kristjar Skajaa

Instituttleder, Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet





Til: Sundheds- og Ældreministeriet/ Cecilie Armand  
Fra: Dansk Erhverv / Morten Engsbye

**Høring- udkast til ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Dansk Erhverv har d. 15. september 2017 modtaget følgende høring fra Sundheds- og Ældreministeriet.

**Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv er generelt positive overfor udkastet til lovforslag. Oprettelsen af Nationalt Genom Center er et vigtigt skridt i forbindelse med at udnytte de store potentialer, som personlig medicin rummer. Udviklingen af genomcentret og implementeringen af den nationale strategi for personlig medicin, bør derfor ske i tæt samarbejde med både offentlige og private forskningsinstitutioner og virksomheder. Opbygningen af en stærk dansk datainfrastruktur vedr. personlig medicin indebærer nemlig et betydeligt udviklingspotentiale for erhvervslivet, ligesom adgang til data kan være relevant for private såvel som offentlige aktører i forbindelse med monitorering af bl.a. lægemidler, der allerede er markedsført.

**Specifikke bemærkninger**

Eftersom det fremgår af lovforslaget, at Nationalt Genom Center skal bistå sundhedsministeren i forhold vedrørende udvikling af personlig medicin, er det derfor afgørende, at også private aktører har mulighed for at understøtte dette- dette kan eksempelvis være i forbindelse med udvikling af nye lægemidler. Der kan derudover være andre offentlige aktører, for hvem det er relevant at bidrage til udvikling af området. Dansk Erhverv mener, at det i § 223 skal fremgå, at også andre aktører kan bidrage til udviklingen af personlig medicin i Danmark. Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed i forhold til en uddybende drøftelse af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Morten Engsbye







Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) cc [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt  
Genom Center m.v.)

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det tilsendte  
materiale.

Danske Patienter er enig i ministeriets betragtninger om vigtigheden af, at  
infrastrukturen og aktiviteterne vedrørende Personlig Medicin strømlines.  
Det vil forbedre datasikkerheden og udviklingen på området – og dermed  
også patienternes udbytte heraf. Derfor er vi tilfredse med, at der nu opret-  
tes et center til realisering af den nationale strategi for Personlig Medicin.

Det er ligeledes positivt, at den foreslåede § 29 udvider patientens selvbe-  
stemmelse over biologisk materiale afgivet i forbindelse med behandling til  
også at gælde genetiske oplysninger.

Med venlig hilsen

Morten Freil

Direktør

Dato:  
16. oktober 2017

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jlk@dankepatienter.dk](mailto:jlk@dankepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1



Sundheds- og Ældreministeriet

16. oktober 2017

**DSAM's høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

DSAM takker for muligheden for at kommentere på ovenstående lovudkast. Udkastet vedrører oprettelsen af et nyt Nationalt Genom Center, der planlægges at være omdrejningspunkt for understøttelse af udvikling af Personlig Medicin i Danmark.

Hvis lovforslaget vedtages, vil der blive etableret en central database med genetiske oplysninger, udledt af biologisk materiale, samt oplysninger om helbredsmæssige forhold, som er nødvendige for centrets virke. Der bliver således tale om en database med højfølsomme personoplysninger om potentielt hele den danske befolkning af et omfang, vi endnu aldrig har set mage til. Det betyder, at behandling af oplysningerne udgør et uhørt vidtrækkende indgreb i retten til privatliv og databeskyttelse, jf. artikel 8 i den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

Nedenfor følger efter indledning og overordnede betragtninger en generel begrundelse for, hvorfor DSAM ikke kan tilslutte sig lovforslaget. Der afsluttes med en punktvis gennemgang af problemer med fremsatte lovudkast.

**Baggrund**

Udtrykket personlig medicin blev brugt første gang i 1999 (1). Nogle af områdets kernekoncepter har dog eksisteret siden begyndelsen af 1960'erne (2). Der har i mange år knyttet sig store håb til personlig medicin. Håbet er, at ny viden indenfor genetik og genteknologi kan fremme såvel sygdomsbehandling som forebyggelse (2). Indenfor onkologi og hæmatologi har man i nogen grad taget personlig medicin ind i den daglige behandling. Det fremhæves ofte, at personlig medicin også har ført til ny medicin ved cystisk fibrose (3).

Stockholmsgade 55, st.  
2100 København Ø

T: 7070 7431  
dsam@dsam.dk  
www.dsam.dk

Et egentligt gennembrud for personlig medicin er imidlertid udeblevet. Kendeteg-  
nende for personlig medicin projekter er ligeledes, at de har vist sig at være ekstremt  
bekostelige. Det har ført til, at personlig medicin af flere er blevet kaldt for et måne-  
skudsprojekt (3, 4). Med et måneskudsprojekt menes - med tanke på Apollo-  
missionen - et teknologisk ambitiøst og sonderende projekt, der udføres uden for-  
ventning om rentabilitet eller fordel på kort sigt, og også uden en fuldstændig afkla-  
ring af talrige aspekter hvad angår risici og fordele på lang sigt (5).

#### Personlig medicin i forhold til privatliv og menneskerettigheder

Trods de sparsomme resultater har Danske Regioner og Sundhedsministeriet beslut-  
tet at satse stort på personlig medicin (6). Som en hjørnesten i projektet ønsker man  
at sekventere den danske befolknings DNA og samle informationen af sekvenserne  
sammen med en række andre stærkt følsomme persondata i et Nationalt Genom  
Center. Der er i lovforslaget om et Nationalt Genom Center mange anprisninger og  
høje forventninger til perspektiverne ved at anvende genteknologi til at skræddersy  
behandling, udredning og forebyggelse til den enkelte patient.

Der er ikke lagt op til en på forhånd defineret evaluering af, hvorvidt denne enorme  
indgriben i befolkningens frihed til selv at bestemme, står mål med de optimistiske  
intentioner. Det er ikke præciseret i relation til lovforslaget præcis hvad, der menes  
med personlig medicin, og hvad man forventer centrets aktiviteter, herunder udvik-  
ling af personlig medicin, kan og skal bruges til, samt hvilke konsekvenser personlig  
medicin kan få for den enkelte borger.

Intet sted i bemærkningerne til loven vurderes etiske aspekter og erfaringer fra andre  
lande ved at DNA-sekventere store dele af en befolkning. Det har ikke kun conse-  
kvenser for dem, der deltager. Når man deltager med sit genom, kan det have store  
konsekvenser for slægtninge og kommende generationer. Det så man på Island, hvor  
man i 1996 gik i gang med et lignende projekt, som dog hurtigt løb ind i etiske, juridiske  
og økonomiske vanskeligheder (7, 8).

Som følge af dette projekt står man på Island i dag med konsekvenserne af at have  
sekventeret 10.000 islændinges DNA (9). Da Islændingene lever så isoleret og er nært  
beslægtede betyder det, at man ud fra de 10.000 islændinge og kendskab til deres  
stamtræer, i udtalt grad kan forudsige den præcise DNA-sekvens for alle Islands reste-  
rende 300.000 indbyggere, som har frabedt sig at deltage i projektet (9). Hvad stiller  
man som demokratisk samfund op med viden, som borgere har frabedt sig blev ind-  
hentet? I Island står man nu med viden om borgere, der for eksempel bærer på dispo-  
sitioner til kræft, selvom borgerne ikke har villet være med i projekt (9).

I takt med at der kan udledes stadig flere konklusioner fra DNA om genetiske disposi-  
tioner, vil problemerne med at aflæse og anvende informationerne fra store dele af en  
befolknings DNA vokse. Dispositioner og risiko, som ikke nødvendigvis ønskes borgerne  
bekendt, vil blive blotlagt. Det kan få meget store og talrige konsekvenser. Ikke alle  
borgere ønsker eksempelvis viden om disposition for sygdomme som uhelbredelig  
tidlig demens eller viden om, at man er disponeret til et liv med lav intelligens eller  
psykisk sygdom.

Det er indlysende, at udtalt sikkerhed, gennemsigtighed og beskyttelse af borgerrettigheder i udtalt grad bør sikres ved oprettelse af et Nationalt Genom Center og vedtagelse af lovgivning, der regulerer centrets arbejde.

Hvad kan konsekvensene blive, når det offentlige har detaljeret viden om den enkelte borgers helbredsrisiko? Kan forsikringselskaber - for eksempel via borgernes ret til journalindsigt - få adgang til DNA-sekvenser? Kan man forestille sig en fremtid hvor velfærdssamfundets tilbud til befolkningen reguleres som konsekvens af den enkeltes genom? Kun fantasien sætter grænser for, hvorledes sådanne oplysninger vil kunne bruges til formål, som naturligvis ikke er intenderede ved etableringen af et Nationalt Genom Center, men som siden kan vise sig at være praktiske. Regulering af adgang til videregående uddannelse eller andre rettigheder til borgere, som kan forventes at dø unge af sygdom, er blot et eksempel.

DSAM kan ikke tilslutte sig det fremsatte lovforslag

Lovforslaget tillader, at danskernes DNA-sekvenser ved påbud indsamles i en central database uden forudgående inddragelse af patienterne. DSAM finder overordnet loven som værende stærkt problematisk i forhold til helt basale borgerrettigheder om privatlivsbeskyttelse. Derudover ser vi både indirekte og direkte store implikationer for den praktiserende læges almindelige arbejde. DSAM mener derfor, at loven er alt for vidtgående og bør trækkes tilbage i sin nuværende form.

Den praktiserende læges arbejde foregår meget tæt på privatlivets fred. Når der vedtages ny lovgivning, der udhuler muligheden for, at patienten har indflydelse på hvor følsomme personlige oplysninger, der deles på trods af lægens tavshedspligt, så påvirker det hver gang i negativ retning den opmærksomme borgers tilskyndelse til at oplyse om nødvendige privatlivsdetaljer. Flere og flere borgere bliver opmærksomme på, at retten til et privatliv er truet, selv når man opsøger sin egen læge i al fortrolighed - og i den forbindelse er DNA noget af det mest private vi har. Hvis en borger DNA-sekventeres i diagnostisk øjemed, og det kan hurtigt blive normen, så kan patienten ikke modsætte sig, at sekvensen samtidig gemmes for stedse i det Nationale Genom Center. Det kan få patienterne til at fravælge prøvetagning til diagnostiske formål. Det kan være fatalt for den enkelte, og det er ganske enkelt ikke rimeligt at sætte landets borgere i denne situation.

I takt med at der kan udledes stadig flere konklusioner fra lagrede DNA-sekvenser om genetiske dispositioner, så øges presset på den lægelige rådgivning. Ofte vil kendskab til gener ikke give endeligt svar, men blot ændre på den prognostiske risiko for en given sygdom. Talrige studier har vist, at oplysninger om risiko for sygdom ofte er umulige at formidle på en neutral måde, og i mange tilfælde vil der være tale om disposition for uhelbredelige arvelige sygdomme, som hverken patienten eller sundhedsvæsenet kan gøre det store for at imødegå.

DSAM finder desuden, at lovforslaget giver en alt for bred lovgivningsmæssig beføjelse til sundhedsministeren, når man ser på den brede gruppe af aktører, der kan pålægges en sådan pligt til at afgive oplysninger til centret, og i forhold til de oplysninger, der kan anses for nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver.

DSAM efterlades med indtrykket af, at beføjelsen kan bringes i anvendelse i relation til mange – muligvis alle – former for helbredsoplysninger, men også i relation til andre former for personoplysninger om danske borgere, såfremt det kan have betydning for centrets aktiviteter. Det er retssikkerhedsmæssigt betænkeligt, især da centrets beføjelse til at behandle personoplysninger ikke er tilstrækkeligt afgrænset.

DSAM foreslår derfor, at ministeriet vender tilbage med nyt lovudkast vedrørende et Nationalt Genom Center, der sikrer borgerne i forhold til principperne for nødvendig selvbestemmelse, proportionalitet, dataminimering, sikkerhed, gennemsigtighed og afgrænsning.

Vi savner en bred samfundsdebat om en indgriben i privatlivets fred af dette omfang, uanset at de nævnte principper skulle blive taget i ed: Hvad betyder denne indgriben i sundhedsvæsenets funktion, i forhold til tavshedspligt, fortrolighed og tillid i konsultationen? Emnet har en så stor tyngde, at man bør overveje, hvorvidt beslutninger herom kræver en folkeafstemning.

Under forudsætning af transparens og åbenhed vil DSAM se positivt på indsamlingen af data som led i forsøg på, for konkrete navngivne sygdomme, at undersøge mulighederne i genteknologien og den personlige medicin.

#### Konkrete bekymringer

Udover den generelle bekymring har DSAM en række konkrete kommentarer. DSAM anmoder om, at høringssvaret kommenteres svarende til nummerering.

##### 1. Ingen reel selvbestemmelse

DSAM mener, at der bør indføres et informeret samtykke, før kortlægning af genomer foretages, og før data om DNA kan overføres til det Nationale Genom Center. Som lovudkastet er udformet, er borgeren uden selvbestemmelse. Det fremgår af lovforslaget, at patienter, der i forbindelse med behandling eller udredning bliver tilbudt DNA-sekventering, men ikke ønsker automatisk registrering i det Nationale Genom Center, skal fravælge den behandlingsrelaterede anvendelse for at undgå central registrering. Det kunne opfattes som en slags betingelse for behandling, at man således undlader at frabede sig registrering til andre formål. Vi ser denne fremgangsmåde som en uheldig sammenblanding af motiver.

Med udkastet vil data om DNA samles i det Nationale Genom Center, uanset om patienten har givet samtykke eller ej, idet indsamling udelukkende sker på baggrund af påbud fra ministeren, jævnfør §223 a, stk. 1. Patienten kan efterfølgende alene fravælge ikke behandlingsrelateret anvendelse via §29 stk., 1. Dette sker imidlertid først efter, at data er indsamlet og behandlet.

Den centrale database opbygges dermed, uanset patients tilkendegivelser og den beskyttelse, der skulle være sikret jvf. §29 stk. 1 om fravalg af ikke behandlingsrelateret anvendelse. Det betyder, at oplysninger, der behandles lokalt på det sygehus, som har ansvaret for den sundhedsfaglige behandling derved under påbud flyttes over på en central platform, udenom patientens ønsker. Beskyttelsen er derved placeret et trin for sent og giver derfor slet ikke

patienten den nødvendige beskyttelse og selvbestemmelse.

Efter den påbudte centralisering af patientens DNA, får patienten mulighed for at regulere brugen af DNA-data ved at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregistret. Erfaringer med Vævsanvendelsesregistret viser dog, at meget få kender til dets eksistens. Der synes således at mangle et incitament til at informere borgerne om registrering og anvendelse af genetiske oplysninger, når det ikke kræver et informeret samtykke.

**2. Ingen redegørelse for proportionalitet**

Det vurderes i bemærkningerne til lovforslaget, at den vidtgående ændring i § 223 a, stk. 1 er proportional, idet den står i rimeligt forhold til det mål om personlig medicin, der forfølges.

Så længe man ikke i bemærkningerne redegør for, hvad der menes med personlig medicin i denne sammenhæng, er det under alle omstændigheder svært at vurdere proportionalitet. Som det er nu, mangler der en nødvendigheds- og proportionalitetsvurdering, der viser, at det er nødvendigt at DNA-afdække og registrere hele den danske befolkning.

**3. Ingen hensyn til dataminimering og manglende eksklusionskriterier**

Formålet med det Nationale Genom Center er at understøtte personlig medicin. Imidlertid er det alle DNA-sekvenser, der centraliseres for alle patienter, uanset om DNA-sekvensen med rimelighed kan forventes at have betydning for personlig medicin.

DSAM skal derfor foreslå, at der fastsættes klare eksklusionskriterier, herunder for hvilke DNA-data, der ikke er omfattet af hensyn til formålet om personlig medicin.

**4. Ingen overvejelser om sikkerheden**

Efter "Kinesersagen" hvor data angående alle danskernes helbredsoplysninger sendt fra Sundhedsdatastyrelsen på 2 CD-ROM havnede hos de kinesiske visummyndigheder og med Datatilsynets nylige kritik af Sundhedsdatastyrelsen for brud på persondataloven (10) er der grund til bekymring for datasikkerheden i det kommende Nationale Genom Center. Det kunne se ud som om, Sundhedsdatastyrelsens nuværende ressourcer ikke er tilstrækkelige til at håndtere et Nationalt Genom Center.

Der er i lovforslaget kun sparsomme overvejelser om sikkerhedsmæssig beskyttelse af borgerne, for eksempel ved pseudonymisering. Dertil kommer, at pseudonymisering kun giver begrænset databeskyttelse, især i lyset af at DNA i sig selv er personhenførbart. Da der lægges op til klassisk registerforskning med samkøring, vil det naturligvis ved behov også være muligt at matche CPR-nummer og pseudonyme id-numre.

DSAM foreslår derfor på det kraftigste, at der indføres en krypteringsordning, hvor DNA-sekvensen krypteres (11), og hvor styring af dekrypteringsnøglen overlades til den enkelte borger via et metasamtykke som foreslået af Etisk Råd. DSAM foreslår samtidig, at der indføres en godkendelsesordning som



forudsætning for adgang til gendata, der foretager en samlet afvejning af projektets værdi og ikke alene en forskningsmæssig vurdering.

#### 5. Ingen gennemsigtighed

Borgerne er med lovudkastet ikke sikret nogen former for gennemsigtighed i forhold til brugen af og adgangen til egne DNA-sekvenser i det Nationale Genom Center.

DSAM skal derfor foreslå, at der indføres et register, hvor den enkelte borger har adgang til, hvem der har adgang til oplysninger og med hvilke formål. Dette er efter DSAM's opfattelse en væsentlig forudsætning for at sikre tilliden i befolkningen til indsamling og behandling af data. Der mangler også betragtninger om storstilet borgerinformation om rettigheder og kendskab til Vævsanvendelsesregistret.

#### 6. Ingen afgrænsning

Sundhedsministeren får med §223a ret til at pålægge myndigheder pligt til at indberette de oplysninger, som er nødvendige for det Nationale Genom Centers virke. Det er en grænseløs bemyndigelse, eftersom alverdens data potentielt kan anvendes til statistiske/videnskabelige formål i samfundets interesse.

Det betyder, at ministeren derved er bemyndiget til administrativt at kunne fastsætte krav om indrapportering af alle tænkelige data i offentlige myndigheders besiddelse for siden at lade dem parre med DNA-sekvenser. Samtidig er der nærmest ingen begrænsning på, hvem der kan få adgang til data, blot der er tale om autoriseret sundhedspersonale, som er underlagt tavshedspligt.

Som lovforslaget er udformet synes det primære formål at være forskning, men at data også indsamles og centraliseres med et behandlingsformål. Problemet med den betragtning er, at behandlingsformålet kan løses på hospitalet, hvor patienten behandles. Der er intet behov for at centralisere data for at kunne behandle. Finalité-princippet om formålsbestemthed synes derfor heller ikke at være iagttaget.

#### 7. Ingen evaluering

Lovforslaget bør efter DSAM's opfattelse begrænses til indsamling af data for sygdomme, hvor perspektiverne i genteknologien og udviklingen af personlig medicin er størst. Lovforslaget bør samtidig følges op af en på forhånd defineret evalueringsordning, hvor det afdækkes, om dataindsamlingen har indfriet de lovede forventninger.

#### 8. Ingen Folkeafstemning

Intet sted nævnes det, at projektet vil have vidtrækkende konsekvenser ikke blot for den deltagende del af den danske befolkning, men også for kommende generationer. EU's Databeskyttelsesforordning sikrer, at forskningsdata aldrig kan slettes igen. Det gør, at beslutningen om et Nationalt Genom Center ikke kan gøres om.

En beslutning om et Nationalt Genom Center gælder derfor på vegne af hele befolkningen og for alle kommende generationer. En beslutning af denne proportion bør ikke foretages af et på et givet tidspunkt siddende Folketing, men derimod af folket, efter grundlig information og diskussion af potentielle fordele og risikomomenter, ved afstemning.

Med venlig hilsen



Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

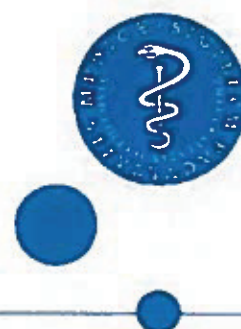
#### Referencer

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10551559>
2. [Jain, K. K. Personalized medicine. Curr Op Mol Ther. 2002, 4\(6\): 548-558](#)
3. <https://www.scientificamerican.com/article/the-paradox-of-precision-medicine/>
4. <https://www.nytimes.com/2015/01/29/opinion/moonshot-medicine-will-let-us-down.html>
5. <http://whatistechtarget.com/definition/moonshot>
6. <http://www.svm.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2015/November/Regeringen-og-Danske-Regioner-Danmark-skal-satse-paa-personlig-medicin.aspx>
7. <http://www.mitpressjournals.org/doi/pdfplus/10.1162/itgg.2006.1.2.80>
8. [https://en.wikipedia.org/wiki/DeCODE\\_genetics](https://en.wikipedia.org/wiki/DeCODE_genetics)
9. <https://www.technologyreview.com/s/536096/genome-study-predicts-dna-of-the-whole-of-iceland/>
10. <https://www.datatilsynet.dk/nyheder/nyhed/artikel/Tilsyn-med-statslige-myndigheder-afslører-brud-p-persondataloven/>
11. <https://www.aaas.org/news/new-technique-can-encrypt-genetic-data-protecting-privacy-while-assisting-biomedical-research>



**KØBENHAVNS UNIVERSITET**  
**DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET**

Sundheds- og Ældreministeriet  
sum@sum.dk  
c.c. cea@sum.dk



**Høringssvar fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet, over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) (SUM's sagsnr. 1703420)**

**Indledende bemærkninger:**

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, KU, har modtaget høringen via Danske Universiteter og takker for muligheden for at afgive høringssvar om lovforslaget, hvis indhold er meget væsentligt for fakultetets forskning.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, KU, er meget engageret i udviklingen af Personlig Medicin i Danmark og i opbygningen af en fælles, sikker infrastruktur for alle former for person-sundhedsdata, som f.eks. genetiske data og for forskningsdata i det hele taget.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet støtter oprettelsen af et Nationalt Genom Center, herunder opgaven med en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase i sammenhæng med de øvrige danske sundhedsdata.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet vil foreslå, at regler for indhentelse af informeret samtykke gøres mere klare enten her eller i andre dele af sundhedslovgivningen.

**Konkrete bemærkninger til lovforslag og bemærkninger:**

1)

I Kapitel 67 a, Nationalt Genom Center, § 223, stk. 2, lyder 2. sætning: "Nationalt Genom Center stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedssektoren og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.".

16 OKTOBER 2017

DEKANEN

BLEGDAMSVEJ 3B  
2200 KØBENHAVN N

DIR 35 32 70 51

dekan@sund.ku.dk  
www.sund.ku.dk

SAG: 003-0050/17-3000  
Sagsnr. oplyses ved henv.

Her savner vi en tilføjelse om, at oplysninger ligeledes stilles til rådighed for ansatte på danske forskningsinstitutioner (selvfølgelig under forudsætning af, at de har de nødvendige tilladelser til deres grundlagsskabende forskningsprojekter).

Denne tilføjelse er en forudsætning for § 223 a, stk. 2, der slår fast, at "Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må kun behandles, [ ... ] 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."

2)

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet har desuden kommentarer til lovforslagets nr. 1:

1. I § 29, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt pkt.:

»En patient kan endvidere 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.«

Forslaget afspejler et udtalt ønske i dele af befolkningen om total autonomi i beslutningsprocessen, som naturligvis skal respekteres. Man kan dog være bekymret for, at dette ønske er funderet i utilstrækkelig indsigt i, hvad de personlige og videnskabelige konsekvenser er.

Udforskningen af personlig medicin vil blive en helt central lægevidenskabelige landvinding i de næste 10-15 år. Her er det vigtigt at forholde sig til, hvordan vi i Danmark bedst kan benytte de nye teknologier vi får til rådighed, herunder også, hvordan denne forskningsindsats kan medføre, at morgendagens patient bliver behandlet bedre, end det er muligt at behandle en tilsvarende patient i dag.

Danmark vil have en central rolle i udviklingen af personlig medicin, bl.a. grundet CPR-registret og den mulighed, det giver for at belyse forskningsspørgsmål på populationsplan og uden risiko for selektion. Når personer måtte kræve, at forskere ikke må bruge deres gendata, og disse data derfor ikke indgår i forskning, vil forskningen kun kunne foregå på basis af en selekteret del af populationen (nemlig dem, der ikke kræver deres data holdt tilbage). Risikoen ved denne selektion er, at den mindsker forskningens mulighed at komme frem til en reel biologisk forklaring på sygdomsmekanismer.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet foreslår derfor, at det ikke bliver muligt at nægte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, kan anvendes i forskningssammenhæng.

SIDE 3 AF 3

I forbindelse med § 29 savner Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet i øvrigt, at det fremgår, hvordan retsforholdet er for patienter, der var under 18 år, da deres biologiske materiale blev indsamlet.

3)

Herudover har Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet nogle bemærkninger til "Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser" (til nr. 10).

Personlig medicin opfattes i bemærkningen tilsyneladende som at være ensbetydende med sekventering af værtsgenomet. For at udfælde visionen om personlig medicin skal der dog samtænkes brugen af en række andre teknologier, dels af værtsgenomet i sig selv, men også data fra andre -omics teknologier (transcriptomics, epigenomics, proteomics, metabolomics, immunologics, microbiomics, imagiomics, etc.). I cancerbehandlingen benyttes transcriptomics data i vid udstrækning allerede, og de kan være essentielle for at fastlægge behandlingsvalg og prognose. Værdien af disse data øges hvis de sammenkædes med kliniske, demografiske og andre laboratoriebaserede data (eksisterende sundhedsdata).

Hvis ikke disse informationer tilføjes i bemærkningerne, kan man risikere, at lovgiverne ikke får det fulde billede af, hvad det faktisk vil kræve at løfte regeringens vision om personlig medicin.

Desuden ønsker vi at udtrykke en bekymring for, at en manglende juridisk stillingtagen til disse andre dataelementer i forbindelse med det forberedende arbejde med lovændringen kan betyde, at der senere kommer juridiske tvister, i forbindelse med, at disse andre dataelementer indgår i forskning og praktisering af personlig medicin.

Med venlig hilsen

Ulla Wewer  
Dekan



Sundheds- og Ældreministeriet

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

[cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Tandlægeforeningen

Amaliegade 17

1256 København K

Tel.: 70 25 77 11

Fax: 70 25 16 37

[info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)

[www.tandlaegeforeningen.dk](http://www.tandlaegeforeningen.dk)

CVR nr. 21318418

Dato: 16. oktober 2017

Sagsbeh: HN

E-mail: [hn@tdl.dk](mailto:hn@tdl.dk)

Journal: hoering\_79\_2017

**Vedr.: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Tak for det tilsendte høringsmateriale, som Tandlægeforeningen modtog den 15. september 2017. Tandlægeforeningen har følgende bemærkninger:

Tandlægeforeningen finder oprettelsen af et Nationalt Genom Center betydningsfuldt for udvikling af individuel medicin og behandling. Det er forventeligt, at individuel medicin og behandling vil komme til at spille en væsentligt større rolle for behandling af visse caries og parodontitis sygdomme i fremtiden. Inden for behandling af knoglesygdomme i ansigtsskellet vil det ligeledes forventes at komme til at spille en betydelig rolle.

Tandlægeforeningen skal derfor anmode om, at det af lovforslaget bliver præciseret, at det i alle relevante sammenhænge fremgår, at det også gælder for tandlæger. Et eksempel på at dette ikke er tilfældet er paragraf 223 stk. 2 a.

Med venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisbjerg

Formand Tandlægeforeningen



Joakim Lilholt

Adm. direktør





Sundheds- og ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057  
København V

06/10/17

## Høringssvar vedrørende forslag til ændring af sundhedsloven (organisering af ministeriet og oprettelse af Nationalt Genom Center)

Danske Bioanalytikere støtter op om strategien i sin helhed og hilser generelt lovændringerne velkommen. De foreslåede ændringer giver Nationalt Genom Center juridisk hjemmel til at udføre sin kerneopgave, at understøtte implementering af den nationale strategi for personlig medicin.

Det er ligeledes positivt og rigtigt, at den enkelte patient jvf. § 29 stk. 1 får ret til at beslutte at egne genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af den pågældende selv.

Danske Bioanalytikere har dog et par væsentlige bemærkninger og ændringsforslag.

### Bemærkninger vedrørende § 221 a stk. 2

Et noglebegreb i denne lovtekst § 221 a stk. 2 er sammenhængende data

*"Ligeledes styrker Sundhedsdatastyrelsen den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-struktur i sundhedsvæsenet med fokus på standarder og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v."*

Det er uklart, hvad begrebet sammenhængende data helt nøjagtigt dækker over. Der er mindst to muligheder:

1. Sammenhængende data er gjort digitalt tilgængelige for brugerne i den fælles IT-struktur, uden at tage højde for forskelle i fremstilling af data. Kvalitet af data vil derfor variere.
2. Sammenhængende data er gjort tilgængelige for brugerne i den fælles IT-struktur, og der er indført et kvalitetssystem til at sikre data af sammenlignelig kvalitet.

Data af sammenlignelig kvalitet kan sikres ved, at data er fremstillet efter samme standarder og underlagt sammenlignelige krav til kvalitetssikring før data indgår i den fælles datapulje.

### Sekretariatet

Skindergade 45 47, 1  
1159 København V  
Tlf. 4422 3246  
dbio@dbio.dk  
www.dbio.dk  
Jyske Bank  
5043 130815

Der kan være gode grunde til at genetiske sekvenser bliver fremstillet forskelligt i forskellige laboratorier og derfor er fejlbæret i forskellig grad, f.eks. grundet i at den kliniske anvendelse af data til diagnostik af den enkelte patient varierer.

Danske Bioanalytikere vil dog råde til, at der tages højde for dette forhold f.eks. ved at harmonisere, normalisere eller mærke data, så de kan spores. Hermed fremtidssikres data til de mangeartede formål, der ligger i visionen for den nationale strategi for personlig medicin. Dette skyldes vi patienterne.

Danske Bioanalytikere anbefaler, at der i konteksten medføres en fodnote eller en ordliste til forklaring af, hvad der helt præcist menes med sammenhængende data. Vi anbefaler desuden at begrebet sammenhængende data følger definition 1 ovenstående.

#### Bemærkninger vedrørende § 42 a, stk. 1

Tiden og den kliniske virkelighed er løbet fra den i loven afgrænsning af visse autoriserede sundhedspersoner og udelukkelse af andre i forhold til adgang til patientens helbredsoplysninger og hstonik.

Efter § 42 a stk. 1 kan læger, tandlæger, jordmødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, røntgenografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvngere rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Særligt i lyset af personlig medicin og den langt mere komplekse og individuelle diagnostik, der vil følge med, er det ganske afgørende at også bioanalytikere i forbindelse med diagnostiske og forskningsmæssige opgaver kan få indblik i patientens historik. På mange områder afhjælper bioanalytikere med specialiserede kompetencer lægemangel ved at overtage opgaver fra patologer og genetikere. Bioanalytikere har som alle autoriserede sundhedspersoner tavshedspligt.

Den nødvendige fleksibilitet i opgaveløsningen, især i relation til personlig medicin risikerer at blive unødigt bremsat af § 42 a stk. 1.

Danske Bioanalytikere anbefaler - at bioanalytikere tildeles samme ret til opslag i elektroniske systemer som de øvrige nævnte sundhedspersoner.

Venlig hilsen

Martina Jurs, 1. næstformand



Danske Bioanalytikere

Til Marie Rønde, Sundhedsministeriet  
Fra Stephan Engberg, Open Business Innovation  
Fonden for Digital Identitet & Sikkerhed under etablering  
Dato 16. oktober, 2017  
Vedr. Personlig Medicin og Nationalt Genom Center

**Høringssvar:**

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

**Opsummering:**

Som det fremgår af høringsbrevet er reel sikkerhed en kritisk forudsætning for National Genom Center:

Oplysninger af genetisk karakter bliver allerede i dag behandlet lokalt i sundhedsvæsenet. Men der eksisterer ikke fælles, sikker infrastruktur til analyse af bl.a. genetiske data, som udviklingen af Personlig Medicin kræver. Med lovforslaget får Nationalt Genom Center til primær opgave at etablere og udvikle en sådan fælles infrastruktur, herunder en national genom database, med fokus på den nødvendige sikkerhed.

Men efter vi med National Genom Center og Personlig Medicin springer op i en helt anden klasse af alvorlige sikkerhedsproblemer, som går langt ud over sædvane på sikkerhed er det afgørende at man fra politisk side ikke bare henviser til "Sikkerhed" andetsteds, men er skarpe i kravene, som foreslås opsamlet således (med efterfølgende motivering) til inkorporering i loven.

1. Loven kan IKKE bruges til at legitimere en såkaldt Genocide-Database. Adgang til brug af genomer til sundhedsbehandling og forskning skal kontrolleres af borgeren.
2. Princippet "Tvang forudsætter Ret". Med "kontrolleres af borgeren" forstås Privacy by Design eller minimering af persondata i henhold til state-of-the-art.
3. Der skal etableres særskilte regler og kontrol med særligt sensitive genomdata.
4. Den sikkerhedsmæssige infrastruktur skal indrettes, så borgeren aktivt kan bruge og dele data sikkert.

For den politiske accept af ovenstående er det væsentligt at forstå at det tekniske stade i dag eller inden for kort tid muliggør løsning som overholder ovenstående – herunder f.eks. muligheder for at dele data uden at afgive kontrol eller at lave distribueret registerforskning uden registersamkøring. Herunder at der er aktive processer i gang med henblik på at gøre sådanne sådanne løsninger tilgængelige på zero-profit og konkurrence-neutral basis.

En genom-database ville falde ind under krigsparagraffen i Persondatalovgivningsmæssig forståelse, dvs. der skal være ubetinget sikkerhed for at en sådan database ikke ville kunne falde i fjendens hænder. Indenfor Privacy/Security by Design kan det betegnes som Niveau 5 design.

Stephan Engberg

## Uddybning

Ad 1. Med en Genocide-Database forstås en teknisk struktur, der muliggør at man kan identificere borgeren på basis af et genom. jf. nedenfor.

Det primære sikkerhedskrav er således at der IKKE må eksistere en teknisk kobling, så andre end borgeren selv kan gå fra en bio-prøve til CPR-nummer – hverken direkte eller inddirekte – således at brug af genomdata til sundhedsbehandling eller kobling med andre af borgerens data forudsætter borgerens medvirken.

Som minimum indebærer det at selve prøven skal være anonym – både i opsamling, opbevaring og efterfølgende brug – med en sikkerhedsmæssig en-vejs gateway til at tilgå prøven med nøgler som kontrolleres af borgeren.

Ad 2. Princippet skal være at borgeren alene kontrollere adgangen til at bruge genomdata i sundhedsbehandling eller registerforskning med kobling til andre data vedrørende samme borger.

Et andet grundlæggende princip må være at "Tvang forudsætter Ret", dvs. dels må man ikke gøre registrering af DNA på cpr-nummer til en forudsætning for personlig medicin og dels indebære et krav om at alle danskere skal bidrage til forskning et krav om stærk Privacy by Design i registerforskningen.

Men i dette må man indregne at borgeren i visse situationer ikke selv kan, vil eller må varetage denne kontrol selv, hvorfor skal der tilvejebringes sikkerhedsværktøjer, så borgeren kan delegeres denne kontrol.

Ved f.eks. indlæggelse og dødsfald vil kontrollen kunne delegeres midlertidig til en digital agent, som varetager borgerne tarv på bedste vis uden at etablere en genocide-database.

Ad 3. Visse genomer i sig selv er særdeles sensitive og skal sikres, så de ikke kan gøres til genstand for forskning uden særlige foranstaltninger.

Dette gælder f.eks. genomer som indgår i Identifikation, som afspejler borgerens fysiognomi eller som af andre årsager underlægges særlige forhold.

Ad 4. Den sikkerhedsmæssige infrastruktur skal som minimum understøtte princippet om Data Portabilitet (GDPR artikel 20 fastslår Borgernes ret til egne data) og Sikker Deling (eIDAS artikel 5.2 fastlægger legal tender på at kunne agere uden identifikation, så borgeren kan dele data uden at miste kontrollen.

## Baggrund:

Danmark har i dag et forspring inden for sundhedsforskning på basis af den omfattende strukturerede registrering af borgerne. Hvis vi mister dette forspring vil det have omfattende negative effekter på både forskning, eksport og muligheden for at tiltrække spidskompetancer, dvs. vil ramme samfundsøkonomien særdeles hårdt.

Personlig medicin rummer et betydeligt potentiale for dels forebyggende diagnostik, individuelt tilpasset behandling og kontinuert læring og dels at vende hele sundhedssektoren, så patienten kommer tilbage i centrum og de faktiske behov igen kan drive udviklingen.

Nøglen er meget mere detaljeret og nuanceret viden om patienter, sygdomme og behandlinger end vi har i dag. Ikke bare genomet, mens også det væld af data som ligger i bare en enkelt bioprøve og hele de komplekse sæt af data som efterfølgende kan bruge forebyggende.

Men alt dette har 3 helt fundamentale forudsætninger:

a) Nye tilgange til sikkerhed er altafgørende, hvis man ikke skal smide babyen ud med badevandet.

Som DMND-sagen klargjorde har den nuværende CPR-baserede registersamkøringsmodel allerede haft sidste salgsdag, bl.a. fordi forskningsmodellen forudsætter at kildesystemerne er usikre.

De negative effekter allerede på nuværende tidspunkt er at patienterne mister tilliden til lægernes tavshed (hvorefter symptomer og diagnoser slet ikke registreres) og lægerne begynder at omgå systemerne for at undgå registrering (f.eks. ved at bestille medicin i eget navn).

Tilsvarende har den kommercielle profilering af borgerne udviklet sig til en af de største trusler mod det markedsbaserede demokrati.

Worst case scenariet er at kommercielle kunstig intelligens systemer får adgang til at suge viden ud af den danske sundhedssektor og etablere lærende strukturer, som i princippet betyder at Danmark fremover skal købe adgang til viden opbygget på ryggen af vores egne sundhedsdata. Det vil etablere en afhængighedssituation som på mange måder minder om amerikanske farmeres afhængig af Monsanto's genmodificerede afgrøder.

Der er således kritisk at indføre Privacy by Design i sundhedssektoren alene for at opretholde den nuværende balance og i særdeleshed for nye tiltag såsom genomdata, personlig medicin og forskning i f.eks. adfærd, forbrug og de mange andre datakilder uden for sundhedssektoren med relevans for forskningen.

b) Hvis Danmark skal høste fordelene af digitalisering er det kritisk, at der åbnes op for sundhedssektoren og vi eliminerer de mange bureaukratiske og ikke mindst teknisk-monopolistiske flaskehalse, som i dag virker som en solid blokade for innovation og tilpasning. Ikke mindst fordi mange af disse reelt ikke sikrer, men blot etablerer flaskehalse og illusionen af sikkerhedsværn mod eksterne kræfter, men ikke mod de problemer, som allerede er indenfor de eksterne firewalls.

En af grundforudsætningen for en sådan åbning er nye sikkerhedsmodeller, der er tilstrækkeligt fleksible og muliggør validering af sikkerhedskrav i henhold til Security by Design, så man f.eks. ikke risikerer forbytnings-, fejlregistreringer etc.

c) Med genomer og de mange andre særdeles sensitive data i f.eks. multi-variant optisk blodanalyse eller adfærdsprofilering træder man ind i en helt ny klasse af særdeles alvorlige sikkerhedstrusler.

Særligt genom- og andre biodata repræsenterer så alvorlige nye sikkerhedsproblemer at den hidtidige praksis slet ikke er tilstrækkeligt.

Uden reel sikkerhed baseret på Privacy by Design vil genombanken være umulig at sikre. Med personhenførbare genom- og biodata åbner man op - for blot at tage de mest åbenlyse problemer f.eks. op for:

- Genocide på basis af race og anden befolkningsselektering. Med den kraftige befolkningstilvækst i verden er det særdeles let at se konflikter eskalere. En database som f.eks. danner grundlag for udpegning af 25% jøder, mennesker fra bestemte geografiske lokationer, stammer eller 3. generationsindvandrere vil med alt for stor risiko blive brugt til egentlig folkemord eller væsentlig forskelsbehandling af individer som skiller sig ud.

- Vidnesbeskyttelsesprogrammer og under-cover efterforskning vil være umulige at sikre.

- Klassifikation af mennesker i gode og dårlige liv eller påstand af specielt kriminalitetstilbøjeligheder alene på basis af genetiske korrelationer vil alt for let kunne ske og misbruges alene med udgangspunkt i en sådan database.

- Når man først har koblet CPR på prøven vil anonymisering i praksis være umulig med omfattende legalt bureaukratiske og administrativt komplicerende mekanismer til følge, herunder barriere for sekundær brug som ikke direkte indgår i sundhedsbehandling.

Alene risikoen for at der sker en glidning i brugen over mod f.eks. politiets og andres efterforskning kræver at man tager sikkerhedsmodeller i brug, der kan håndtere sådanne krav uden at sikkerhedsmodellen kollapse til en genocide-database.

Væsentligt for ovenstående er der tale om sikkerhedsproblemer, der går langt ud over de rent administrative guidelines såsom ISO 27001 og den etablerede nationale sikkerhedsinfrastruktur.

Indenfor Privacy/Security by Design ville man omfatte en genom-database af det, som vi kalder niveau 5 krav. Dvs. at der selv ved fysisk overtagelse af bygninger og it-udstyr skal være ubetinget garanti for at kontrollen ikke kan falde i fjendens hænder.

Med det opgraderede trusselsbillede og særdeles aktive hackervirksomhed af fremmede regeringer er det på ingen måde et urimeligt cybersecurity krav, hvorfor dette høringssvar har til formål at præcisere de væsentligste principper for den konkrete databaser samtidig med at man opretholder den fulde værdi for både sundhedsbehandling og -forskning.

---



## **Om Stephan Engberg / Fonden for Digital Identitet og Sikkerhed.**

Disse sikkerhedsproblemer og udfordringer har der været arbejdet intenst med på forskningsplan i hvert fald de sidste 10-15 år.

Undertegnede har været med i talrige forskningsprojekter, herunder f.eks. EU Security Roadmapping og implementeringstiltag, herunder f.eks. design og produktion af sikkerhedsmekanismer til opsamling, opbevaring og tilgang til reelt anonyme blodprøver i perioden 2000-2010.

Med ITST rapporten "Nye Sikkerhedsmodeller" fra 2011 blev det med deltagelse fra Sundhedsministeriet fastslået teknisk muligt at opretholde anonymitet for sæddonorer selv med krav om indregning af honorarer herfor på CPR-nummer til progressiv beskatning.

På baggrund af mange års forskning annoncerede vi sidste år en række gennembrud indenfor Privacy by Design og biometrisk kryptering, som muliggør anonyme og pseudonyme signaturer i henhold til eIDAS artikel 5.2 inklusiv suport for overførsel og validering af data mellem identiteter. Løsningerne muliggør at man kan lave registerforskning uden registersamkøring og borgerne kan del selv sensitive data uden at afgive kontrollen.

Dette nye identitetslag udgør kærnen i den kritiske sikkerhedsinfrastruktur og planlægges at blive gjort tilgængelig i Danmark via en selvejende og konkurrence-neutral fond på zero-profit basis.

Der foreligger et proof-of-concept projekt med Udlændinge og -Integrationsministeriet og Digitaliseringsstyrelsen, som har til formål at validere identitet samt checke mod dobbeltindrullering og eftersøgninger på asylansøger bl.a. på basis af reelt anonyme blodprøver og pseudonyme identiteter som kan blive etableres i henhold til eIDAS artikel 5.2.





16.10 2017

**Til Sundheds- og Ældreministeriet**  
Holbergsgade 6 DK-1057 København K  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

**Hermed tillader Forebyggelses-og Patientrådet (FPR) sig at fremsende et  
høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af  
sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet,  
oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

I Forebyggelses-og Patientrådet er vi forfærdede over dette lovforslags  
fuldstændige tilsidesættelse af danskernes ret til privatliv og selvbestemmelse over  
vores dybt fortrolige helbredsoplysninger samt andre ikke nærmere definerede  
persondata.

Sundhedsministeren vil med lovforslaget tiltage sig ret til *uden borgernes samtykke*  
at kortlægge og samle alle danskernes personlige genom i en stor database kaldet  
"Nationalt Genom Center."

**Det hedder sig ganske vist i lovforslagets paragraf 29, stk. 1.**

»En patient kan endvidere 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.«

**Men løftet i paragraf 29 om selvbestemmelse ophæves igen af § 223a.**

Sundhedsministeren kan nemlig ifølge paragraf 223a kræve alle borgeres genom  
kortlagt og kræve oplysningerne herfra udleveret til Nationalt Genom Center fra  
både praktiserende læger, hospitalsvæsenet og andre sundhedspersoner, *selvom  
en borger ikke ønsker at få kortlagt sit genom og ikke ønsker at give  
sundhedsmyndigheder eller andre interessenter adgang til de dybt intime og  
potentielt stigmatiserende oplysninger i hans eller hendes genom.*

## **Forebyggelses-og Patientrådet tager skarp afstand fra et så uhørt overgreb fra statens side mod borgernes ret til selvbestemmelse**

### **Der er tungtvejende grunde til, at staten ikke bør kræve en kortlægning af et menneskes genom uden informeret samtykke fra vedkommende.**

En kortlægning af genomet vil afsløre det enkelte menneskes arveanlæg og evner vedrørende ethvert område af livet. Ikke mindst kan en sådan kortlægning afsløre et menneskes disposition for evt. at pådrage sig alvorlige sygdomme i løbet af livet. Kortlægningen af genomet vil for eksempel kunne afsløre tegn på disposition for sindssygdom eller andre stigmatiserende sygdomme, som et menneske ikke selv ønsker at få forhåndsviden om og endnu mindre ønsker, at andre mennesker skal få indsigt i uden ens personlige samtykke.

### **Formålet med at oprette et Nationalt Genom Center er angiveligt, at understøtte udviklingen af Personlig Medicin i Danmark?**

Dette formål forekommer ejendommeligt, eftersom udviklingen af Personlig Medicin har vist sig at være meget vanskelig og desuden urentabel for industrien. Et helt andet formål synes derfor at være mere i overensstemmelse med virkeligheden: Det er ikke nogen hemmelighed, at Danmark har en flerårig kampagne i gang for at gøre internationale medicinalfirmaer interesserede i at lægge filialer i Danmark, og dermed øge Danmarks indtjening betragteligt på medicinal- og biotech-området.

### **Udenrigsministeriet falbyder danskernes helbredsdata til Big Pharma.**

Af Udenrigsministeriets rapport fra Invest in Denmark sept. 2016, "Start with Denmark – The Heart of Life Sciences for Research and Business," fremgår det således, at Udenrigsministeriet direkte reklamerer med den usædvanligt åbne adgang til borgernes helbredsdata i Danmark via det unikke danske personnummer system, samt via mere end 60 forskningsregistre. Og det understreges samtidigt, at international industri nemt kan få adgang til disse data.

Desuden tilbydes internationale Big Pharma virksomheder nem og gnidningsløs adgang til at iværksætte kliniske forsøg i Danmark via det offentligt - private samarbejde mellem sundhedsvæsen og Industri, som blev etableret i 2013.

**Set i dette lys er det nærliggende at antage, at regeringens egentlige formål med lovforslaget om et Nationalt Genom Center, er at skaffe sig fuld råderet over selv danskernes individuelle DNA materiale!** For intet kan tiltrække Big Pharma mere end åben adgang til en hel befolknings helbredsdata.

Hvis det således lykkes den danske stat at ekspropriere danskernes kroppe ved at tage ejerskab over selve vores DNA, vil staten komme i besiddelse af en uvurderlig guldgrube, som udenfor enhver tvivl vil gøre Big Pharma meget interesseret i at lægge filialer i Danmark. Dermed vil regeringens vision om at "gøre Danmark til et internationalt laboratorium for klinisk forskning" blive en sikker succes.

**Men der er bare et problem med dette lovforslag i forhold til folkestyret!**

**Lovforslaget vil give sundhedsministeren adgang til *administrativt* at lave ny lovgivning helt udenom folketetinget og den demokratiske proces.**

Dette strider afgørende imod principperne i en demokratisk retsstat som Danmark, hvor alle lovændringer, der vil gribe ind i borgernes retssikkerhed, skal debatteres åbent og kun kan vedtages af et parlamentarisk flertal i folketetinget.

**Hvis folketetinget lader sundhedsministeren slippe afsted med et sådant overgreb imod folkestyret, pådrager politikerne sig ansvaret for, at den politiske styreform i Danmark skrider og ændres i retning af et administrativt teknokrati, hvor magten centraliseres på ministerplan. Er det hvad vi ønsker for Danmark?**

Med venlig hilsen

Lars Mikkelsen og Birthe Kjærgaard  
Forebyggelses-og Patientrådet (FPR)  
Toftevænget 30  
3320 Skævinge

(Evt. svar bedes sendt til mail: bkjaergaard\_1@msn.com)



Direkte 38665044

Sundheds- og Ældreministeriet  
Att: Cecilie Armand, Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Journal-nr. 17032086

Dato 17. oktober 2017

**Høringssvar vedrørende****Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Region Hovedstaden bifalder, at der sker en meningsgivende regulering af området for præcisionsmedicin samtidig med, at der skabes en fælles infrastruktur, hvor der er fokus på ensretning, regnekapacitet og tilgængelighed til forskning o.a. til fordel for den enkelte patient. Det er tillige hensigtsmæssigt, at organiseringen af Sundhedsdatastyrelsen og styrelsens opgaver fremgår af sundhedsloven.

Det er Region Hovedstadens opfattelse, at Nationalt Genom Center (NGC) er en ny form for journaldatabase, der dækker både klinisk behandling og forskning, statistik, forvaltning af sundhedstjenester o.a. med et særligt regelsæt. I den forbindelse er det centralt, at der sker en afklaring af en sådan konstruktion med inddragelse af de regionale datastøttecentre og regionerne generelt.

Den samlede infrastruktur for NGC bør fysisk placeres i Region Hovedstaden, da hovedanparten af ekspertisen i forbindelse med præcisionsmedicin allerede er til stede i regionen.

**Generelle kommentarer**

Regionen opfordrer til, at der i hele sundhedsloven skabes ensartet, proportionel og meningsgivende adgang til helbredsoplysninger - både til brug for patientbehandling og i forbindelse med forskning, statistik med videre. Adgangen til helbredsoplysninger i patientjournaler til brug for behandling, forskning og kvalitetsarbejde er indgående reguleret i lovens kapitel 9, hvor der er både autorisationsrelaterede, organisatoriske og tidsmæssige begrænsninger for adgangen til oplysninger. Denne stramme adgangsbegrænsning ses reguleret væsentlig anderledes og mere lempeligt i det nye kapitel 67 a, uden at dette er uddybet nærmere i forarbejderne.

Det fremgår, at NGC påtænkes at være "national infrastruktur" og "database", begge til brug for klinisk behandling og forskning. Almindeligvis kan registre oprettes til ét primært formål, men Region Hovedstaden imodser oprettelsen af dette register/natio-

nale journalsystem med todelte formål. Oprettelsen af registret/infrastrukturen er i regionens optik et udtryk for et tiltrængt paradigmeskift og kan give anledning til ændrede anmeldelser og procedurer i regionerne.

Ved præciseringen af Sundhedsdatastyrelsens opgaver og oprettelsen af NGC følger, at oplysningerne, der opbevares af hhv. Sundhedsdatastyrelsen og NGC skal kunne anvendes i behandlingen. Region Hovedstaden henstiller til, at ansvarsfordelingen i forbindelse med oprettelsen og driften af NGC er entydig. Dette på baggrund af, at de to forskellige anvendelsesformål kan give anledning til fortolkningstvivel i forhold til sundhedspersoners adgang til oplysningerne, såfremt det påtænkes, at oplysningerne skal kunne anvendes direkte i forbindelse med patientbehandling. Sundhedspersoners adgang til oplysninger i patientjournaler er reguleret af lovens kapitel 9, hvorimod adgang til personhenførbare oplysninger i registre er reguleret af persondatalovens bestemmelser. Hertil kommer, at registre almindeligvis oprettes med ét primært formål. Region Hovedstaden anbefaler derfor, at der enten i lovtæksten, i bemærkningerne hertil eller i en tilhørende betænkning tages stilling til, hvilke personer, der skal have adgang til registret i behandlingsøjemed, som det eksempelvis sker for adgangen til oplysninger i FMK. Endvidere skal Region Hovedstaden henlede opmærksomheden på, at det følger sammenhængen i gældende sundhedslov, autorisationslov og journalføringsbekendtgørelse, at behandlingsstedet skal føre én samlet journal, hvilket ikke nødvendigvis er i overensstemmelse med den påtænkte tekniske konstruktion af NGC, idet databasen påtænkes både at være en integreret del af regionernes kliniske infrastruktur, samtidig med anvendelsen til forskningsformål.

Region Hovedstaden forstår udformningen af bestemmelserne således, at regionen pålægges at videregive/indberette et uklart omfang af oplysninger til NGC med henblik på udvikling af præcisionsmedicin. Alene oplysninger om individets arvmasse, uden yderligere supplerende helbredsoplysninger mv., anses i behandlingsøjemed og forskningskontekst som værende ganske omfattende. Idet der er tale om oplysninger om individets arvmasse, men dette alene i form af data, skal regionen henlede opmærksomheden på en væsentlig og potentiel skævvridning i forhold til de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til og godkendes af en regional videnskabetisk komité, hvor hele eller dele af genomet undersøges i projektet på baggrund af udtaget biologisk materiale. I videnskabetiske komitéprojekter er der praksis for at inkorporere krav om, at sådanne oplysninger opnået i et forskningsprojekt, alene kan videregives til et andet forskningsprojekt ved hjælp af en fornyet godkendelse fra en videnskabetisk komité. Det fremgår ikke af lovforslaget, hvorvidt sådanne forskningsprojekter i individets arvmasse skal bedømmes eller godkendes af NGC i tråd med sundhedslovens § 46. Resultatet af den forslåede konstruktion kan være, at forskere vil have lettere adgang til oplysninger om individets arvmasse via NGC, end hvis de påtænker at involvere forsøgspersonen direkte.

Hertil kommer, at det ligeledes er uklart, hvorvidt retrospektive data, samt genetiske data, der ikke er fundet ved genomsekventering er omfattet af bestemmelserne. I den forbindelse vil der være væsentlige tekniske udfordringer ved at anvende data, som er

produceret på forskellige platforme, i det der eksempelvis er forskel i dækning af gener og/eller sekventeringsfejl.

Det er uklart, hvordan de tekniske foranstaltninger påtænkes at være i NGC's database, dette både i forbindelse med autoriseret adgang til oplysninger til brug for behandling af patienter og i forhold til forskerservice. For at kunne levere oplysninger til udvikling af præcisionsmedicin, er det Region Hovedstadens opfattelse, at udformningen af NGC's database skal være tidssvarende, og dermed opfylde både de behandlingsmæssige såvel som de forskningsmæssige behov til regnekapacitet og tilgængelighed.

Det fremgår, at Sundhedsdatastyrelsen har til formål at styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur med fokus på standarder og datasikkerhed inden for gældende lovgivning. Såfremt styrelsen pålægger regionerne bestemte krav for data- og it-arkitektur, vil der være tale om pålagte udgifter for regionerne, der giver anledning til DUT-forhandlinger. Endvidere er det tillige uklart, hvilke økonomiske konsekvenser etableringen og anvendelse af NGC vil have for regionen, i fald NGC anvendes som patientjournal eller til forskningsformål. Eventuelle gebyrer kan ligeledes være grundlag for DUT-forhandling.

#### *Tekstnære kommentarer*

##### *§ 29 stk. 1 2. pkt.*

*"En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af NGC, kun må anvendes til behandling af den pågældende og kun til formål i umiddelbar tilknytning hertil".*

Ved "umiddelbar tilknytning" forstås kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen.

Såfremt NGC kan fungere som en del af patientjournalen til brug for behandling, kan der være en utilsigtet effekt af, at en patient beslutter, at oplysningerne opbevaret af NGC alene må anvendes til egen behandling eller i nær tilknytning hertil. Almindeligvis vil oplysninger, der er indeholdt i en patientjournal kunne gores til genstand for værdispringsreglerne i lovens kapitel 9, således at oplysningerne kan anvendes til at udrede eksempelvis familiemedlemmer for nedarvede genetiske defekter/mutationer. Det er uklart hvorvidt formuleringen af § 29, stk. 1, 2. punktum fører til en anden retstilstand for så vidt angår de oplysninger, der opbevares af NGC, og hvor det enkelte behandlingssted ikke opbevarer oplysningerne lokalt.

##### *§221 a, stk. 2*

*"På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling mv." Det er uklart hvad der menes med formuleringen, især i forhold til "udvalgte områder" samt "dækkende sundhedsdata". Region Hovedstaden kan kun tilslutte sig, at adgang til helbredsoplysninger på tværs af organisatoriske skel*



er til fordel for den enkelte patient. Det er dog usikkert, hvad der helt præcis er indholdet af bestemmelsen, idet Sundhedsdatastyrelsen ikke på nuværende tidspunkt stiller oplysninger til rådighed direkte til brug for patientbehandlingen. Region Hovedstaden er opmærksom på, at der pågår et arbejde i forhold til at etablere blandt andet Nationalt Patientindeks i regi af Sundhedsdatastyrelsen.

#### § 221 a, stk. 3

"Sundhedsdatastyrelsen koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur". Med henvisning til de generelle bemærkninger, skal regionen ligeledes henlede opmærksomheden på, at det er ganske vanskeligt at afdække, hvilket indhold bestemmelsen reelt set har. Ligeledes er det vanskeligt at afdække, hvorvidt der er taget stilling til ansvarsfordelingen i forhold til regioner, kommuner m.v. i forbindelse med "privacy by design" og sikringen af de nødvendige garantier i overensstemmelse med forordningens bestemmelser herom.

#### Kapital 67 a

##### § 223

I bestemmelsen anvendes terminologien "... Personlig Medicin...". Region Hovedstaden finder at anvendelsen af terminologien kan give anledning til forkerte associationer, da medicinen ikke udvikles specifikt til enkeltpatienter, men at medicinen tilpasses den konkrete patient. Det anbefales, at terminologien ændres til "præcisionsmedicin".

#### § 223 a, stk. 1

"... en pligt til at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelsen af centrets opgaver...". Idet der med lovforslaget er tale om bestemmelser, der sikrer et omfattende datasamarbejde mellem sundhedsvæsenets aktører, anbefales det at formuleringen ændres til "eller gøre tilgængelige". Dermed fremtidssikres bestemmelsen for den teknologiske udvikling.

#### § 223 a, stk. 2

"Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må kun behandles..." Sundhedsloven indeholder en fast terminologi i forhold til behandling jf. dennes § 5. Formuleringen af bestemmelsen bør derfor genovervejes.

#### Afsnit 2.2.2.

Det fremgår af forarbejderne, at NGC skal "... Sikre, at data, herunder genetiske data, behandles på en sikker måde...", samt at opbevaringen (i NGC) sker "...under sikre rammer...". Region Hovedstaden er af den opfattelse, at formuleringerne kan give anledning til tvivl om, hvorvidt data generelt og genetiske data konkret behandles på en sikker måde i regionen. Det anbefales at formuleringerne herom ændres.



**Region  
Hovedstaden**

Af bemærkningerne (nr. 10) til § 223 a, stk. 2 fremgår det at "*Udtrykket genetiske oplysninger vedrører personoplysninger vedrørende en fysisk persons arvede eller erhvervede genetiske karakteristika, som giver entydig information om den fysiske persons fysiologi eller helbred, og som navnlig foreligger efter en analyse af en biologisk prøve fra den pågældende fysiske person.*" Region Hovedstaden finder, at der med formuleringen sker en forsimpning af betydningen og fortolkningen af genetiske data. Det er langt mere komplekst og giver sjældent en entydig information om en persons fysiologi eller helbred. Det giver oftest en indikation for en risiko for at udvikle en genetisk sygdom, men selv helt identiske genvarianter giver meget forskellig fremtoning/fænotyper – og kan spænde fra ikke at være symptomgivende til et "klassisk sygdomsbillede".

Med venlig hilsen

Sigrun Gyrtrup  
Juridisk konsulent



**From:** MPB003@politi.dk  
**Sent:** Thu, 19 Oct 2017 12:27:19 +0000  
**To:** Cecilie Armand;DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Subject:** VS: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Kære Cecilie

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 15. september 2017 sendt lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) i høring hos Rigspolitiet.

Lovforslaget indebærer, at politiet vil være afskåret fra at få adgang til - og behandle - genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der opbevares hos Nationalt Genom Center.

Politiet har efter gældende ret adgang til en række sundheds- og helbredsmæssige oplysninger i henhold til sundhedslovgivningen, herunder bl.a. i forbindelse med ligsyn og retslægelig obduktion.

Efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, om videregivelse af helbredsoplysninger til andre formål end behandlingsøjemed, kan videregivelse af helbredsoplysninger herudover bl.a. ske uden patientens samtykke, når videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre.

Formålet med bestemmelsen er efter forarbejderne navnlig at foretage en nærmere regulering af spørgsmålet om sundhedspersoners videregivelse af oplysninger til politiet og anklagemyndigheden i forbindelse med efterforskning af mindre grov kriminalitet. De hensyn, der vil kunne begrunde, at videregivelse sker uden samtykke, skal være tungtvejende, dvs. de skal klart overstige hensynet til patientens ønske om fortrolighed. Der skal foretages en konkret afvejning i hvert enkelt tilfælde. Bestemmelsen er kun relevant, hvor der ikke i øvrigt er fastsat udtrykkelige pligtudleveringsbestemmelser som nævnt i § 43, stk. 2, nr. 1. I forhold til politiet og anklagemyndigheden er en videregivelse af oplysninger bl.a. berettiget, såfremt der er tale om efterforskning af alvorlig kriminalitet som manddrab, seksualforbrydelser, grovere vold mv., herunder vold mod børn.

Det vil efter Rigspoliets opfattelse være hensigtsmæssigt, hvis politiet får en lignende adgang til de oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center.

Med venlig hilsen

Matilde Pedersen Blak  
Fuldmægtig

**POLITI**

Rigspolitiet  
Nationalt Efterforskningscenter (NEC)  
Ejby Industrivej 125-135  
2600 Glostrup

Mobil 25 18 42 15  
E-mail [mpb003@politi.dk](mailto:mpb003@politi.dk)



**From:** Martin Nis Bonde  
**Sent:** Mon, 18 Sep 2017 16:23:36 -0200  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** Cecilie Armand  
**Subject:** Sv: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) (Nanoq - ID nr.: 6195409)

Departement for Sundhed, Grønland har ikke kommentarer til lovforslaget.

Inussiarnersumik Inuulluaqqusillunga - Med venlig hilsen - Best regards

Martin Nis Bonde

Inatsisileritooq - Jurist - Legal advisor



**NAALAKKERSUISUT**  
GOVERNMENT OF GREENLAND

Peqqissutsimut Naalakkersusisoqarfik  
Departementet for Sundhed - Ministry of Health

P.O. Box 1160. 3900 Nuuk  
Oq./Tel.: +299 34 66 17

[mnbo@nanoq.gl](mailto:mnbo@nanoq.gl)  
[www.naalakkersuisut.gl](http://www.naalakkersuisut.gl)

---

**Til:** Departementet for Sundhed (pn@nanoq.gl)  
**Fra:** Officiel post til GOVSEC (GOVSEC@nanoq.gl)  
**Titel:** Vs: HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)  
**Sendt** 18-09-2017 08:36:25  
:

---

**Til:** 'riomgl@gl.stm.dk' (riomgl@gl.stm.dk), 'post@udsatte.dk' (post@udsatte.dk), 'riomfr@fo.stm.dk' (riomfr@fo.stm.dk), 'kontakt@rsyd.dk' (kontakt@rsyd.dk), 'secretary@retspolitik.dk' (secretary@retspolitik.dk), 'aeldresagen@aeldresagen.dk' (aeldresagen@aeldresagen.dk), Advokatsamfundet (samfund@advokatsamfundet.dk), '3f@3f.dk' (3f@3f.dk), 'post@statsforvaltningen.dk' (post@statsforvaltningen.dk), 'yl@dadl.dk' (yl@dadl.dk), 'pto@pto.dk' (pto@pto.dk), 'pn@sm.dk' (pn@sm.dk), 'plo@dadl.dk' (plo@dadl.dk), 'pfs@pfsdk.dk' (pfs@pfsdk.dk), 'pf@patientforsikringen.dk' (pf@patientforsikringen.dk), 'region@rn.dk' (region@rn.dk), 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' (regionsjaelland@regionsjaelland.dk), 'kontakt@regionmidtjylland.dk' (kontakt@regionmidtjylland.dk), 'kontakt@radiograf.dk' (kontakt@radiograf.dk), 'regionh@regionh.dk' (regionh@regionh.dk), 'ast@ast.dk' (ast@ast.dk), 'regioner@regioner.dk' (regioner@regioner.dk), Rigspolitiet (politi@politi.dk), pf@psykiatrifonden.dk (pf@psykiatrifonden.dk), 'kl@kl.dk' (kl@kl.dk), 1 - KFST Officiel hovedpostkasse (kfst@kfst.dk), jm@jm.dk (jm@jm.dk), sim@sim.dk (sim@sim.dk), fmn@fmn.dk (fmn@fmn.dk), Finansministeriet (fm@fm.dk), 1-DEP Erhvervs- og Vækstministeriets officielle postkasse (evm@evm.dk), 'di@di.dk' (di@di.dk), 'regioner@regioner.dk' (regioner@regioner.dk),

hoeringssager@danskerhverv.dk (hoeringssager@danskerhverv.dk), brs@brs.dk (brs@brs.dk),  
'da@da.dk' (da@da.dk), 'fp@forsikringogpension.dk' (fp@forsikringogpension.dk), Formandens  
Departement (govsec@nanoq.gl), @ Forbrugerrådet, hovedadresse (hoeringer@fbr.dk  
(hoeringer@fbr.dk), dt@datatilsynet.dk (dt@datatilsynet.dk), erst@erst.dk (erst@erst.dk),  
'info@patientforeningen-danmark.dk' (info@patientforeningen-danmark.dk), 'info@danskt.dk'  
(info@danskt.dk), 'danske.bandagister@mail.dk' (danske.bandagister@mail.dk),  
'info@tandlaegeforeningen.dk' (info@tandlaegeforeningen.dk), 'bastrup@health.sdu.dk'  
(bastrup@health.sdu.dk), 'dsr@dsr.dk' (dsr@dsr.dk), 'info@danskepatienter.dk'  
(info@danskepatienter.dk), 'info@deoffentligetandlaeger.dk' (info@deoffentligetandlaeger.dk),  
'dh@handicap.dk' (dh@handicap.dk), 'dbio@dbio.dk' (dbio@dbio.dk), 'fysio@fysio.dk'  
(fysio@fysio.dk), 'dhf@dhf-net.dk' (dhf@dhf-net.dk), 'dit@dit.dk' (dit@dit.dk),  
'info@privatehospitaler.dk' (info@privatehospitaler.dk), 'post@alzheimer.dk' (post@alzheimer.dk),  
'info@cancer.dk' (info@cancer.dk), 'dp@dp.dk' (dp@dp.dk), 'dsam@dsam.dk' (dsam@dsam.dk),  
'info@patientsikkerhed.dk' (info@patientsikkerhed.dk), 'dkfe@danskkiropraktorforening.dk'  
(dkfe@danskkiropraktorforening.dk), 'helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk'  
(helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk), 'dch@dch.dk' (dch@dch.dk), 'info@krifra.dk'  
(info@krifra.dk), 'info@lkt.dk' (info@lkt.dk), 'ka@ka.dk' (ka@ka.dk), 'info@humanrights.dk'  
(info@humanrights.dk), 'sek@jordemoderforeningen.dk' (sek@jordemoderforeningen.dk),  
'dadl@dadl.dk' (dadl@dadl.dk), 'lvs@dadl.dk' (lvs@dadl.dk), 'landsforeningen@sind.dk'  
(landsforeningen@sind.dk), 'lasf@lasf.dk' (lasf@lasf.dk), 'lap@lap.dk' (lap@lap.dk),  
'Finanstilsynet@ftnet.dk' (Finanstilsynet@ftnet.dk), 'foa@foa.dk' (foa@foa.dk), 'etf@etf.dk'  
(etf@etf.dk), DKetik Institutionspostkasse (DKetik@DKetik.dk), 'info@detsocialenetvaerk.dk'  
(info@detsocialenetvaerk.dk), 'fas@dadl.dk' (fas@dadl.dk), 'hmr@hmr.dk' (hmr@hmr.dk),  
'kontakt@radiograf.dk' (kontakt@radiograf.dk), 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk'  
(forbrugerombudsmanden@kfst.dk), 'post@diaetist.dk' (post@diaetist.dk)

**Fra:** Cecilie Armand (cea@sum.dk)

**Titel:** HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

**Sendt** 15-09-2017 17:48:44

:

### Til høringsparterne

Se venligst vedhæftede høringsbrev, høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Med venlig hilsen

Cecilie Armand

Fuldmægtig, Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Direkte tlf. 72269541

Mail: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt per email til **sum@sum.dk**  
med kopi til **cea@sum.dk**



**IT-Politisk Forening**

c/o Jesper Lund  
Carl Bernhards Vej 15, 2.tv  
1817 Frederiksberg C

E-mail : [bestyrelsen@itpol.dk](mailto:bestyrelsen@itpol.dk)  
Web : <http://www.itpol.dk>

Dato : 16. oktober 2017

## **Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

Høringssvaret fra IT-Politisk Forening omfatter alene behandlingen af personoplysninger i Nationalt Genom Center. Personlig medicin og forskning med genetiske oplysninger ligger uden for IT-Politisk Forenings arbejdsområde. Vi har derfor ingen forudsætninger for at vurdere potentialet for personlig medicin, og om det er hensigtsmæssigt at satse på dette område. Men hvis der skal arbejdes med personlig medicin i det danske sundhedsvæsen, og hvis der skal forskes med genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center, skal der stilles meget høje krav til datasikkerheden.

Vores høringssvar beskæftiger sig med dette punkt, især med fokus på at foreslå løsninger med den højeste datasikkerhed. Det forudsætter en datamodel med privacy by design på højeste niveau, hvor de meget følsomme genetiske oplysninger kun er personhenførbare i forbindelse med en konkret patientbehandling af borgeren, og kun for de sundhedspersoner som deltager i denne behandling. I alle andre sammenhænge skal det ikke være teknisk muligt under nogen omstændigheder at henhøre genetiske oplysninger til personer. Det er også vigtigt, at datamodellen for Nationalt Genom Center understøtter, at visse genetiske oplysninger af eksempelvis etiske årsager aldrig må kunne henføres til personer, og at de kun



eventuelt frembringes med henblik på statistik eller forskning baseret på sundhedsoplysninger, som er anonyme ved kilden. Anonymitet ved kilden er et meget stærkere begreb end det anonymitetsbegreb som typisk bruges i dansk sundhedsforskning, nemlig post-anonymisering efter at sundhedsoplysninger er behandlet og eventuelt registersammenkørt med andre personoplysninger (eksempelvis andre sundhedsoplysninger eller socioøkonomiske personoplysninger).

Vores bemærkninger nedenfor vedrører således lovforslagets § 29, stk. 1 om "opt-out" fra forskning (anden anvendelse end behandling af den pågældende) og især kapitel 67 a (§§ 223 og 223 a) om Nationalt Genom Center.

Med disse bestemmelser i lovforslaget oprettes et Nationalt Genom Center (§ 223). Centeret kan behandle genetiske oplysninger, herunder foretage genomsekventering af biologisk materiale med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, som foretages af en sundhedsperson undergivet tavshedspligt, eller (som det andet hovedformål med centeret) hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning (§ 223 a, stk. 2). Sundhedsministeren kan fastsætte regler om at bl.a. biologisk materiale fra biobanker skal afleveres til Nationalt Genom Center (§ 223 a, stk. 1). Opt-out muligheden fra forskning i sundhedslovens § 29, stk. 1 udvides til at omfatte genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale.

I forhold til datasikkerhed er der i lovforslaget ikke fastsat konkrete krav. Det nævnes i lovforslagets bemærkninger, at data- og informationssikkerhed er et væsentligt indsatsområde for Nationalt Genom Center, og at det forudsættes at Nationalt Genom Center i udviklingen af den fælles infrastruktur gør brug af moderne sikkerhedsteknologier, herunder brug af pseudonymisering. IT-Politisk Forening bemærker desuden, at det i brevet til høringsparterne anføres, at der i dag ikke eksisterer en fælles, sikker infrastruktur til analyse af bl.a. genetiske data, som udviklingen af personlig medicin

kræver. Vi læser dette som en konstatering af, at en sikker infrastruktur til genomsekventering først skal opbygges.

Nationalt Genom Center er et absolut høj-risiko projekt for den danske samfund. Det er vigtigt at tingene bliver gjort rigtigt inden genomsekventering i stor stil påbegyndes. Konsekvenserne af forkerte beslutninger, der føres til utilstrækkelig sikkerhed, kan meget vel være uoprettelige for det danske samfund i mange generationer frem i tiden. I den forbindelse er der en række kritiske valg, som bør tages af Folketinget på grundlag af meget grundige overvejelser (herunder formentlig eksperthøringer med uafhængige eksperter).

Lovforslagets bestemmelser (bemærkninger) om krav til datasikkerhed overlader efter IT-Politisk Forenings opfattelse for store skøn til Sundhedsministeren (og Sundhedsdatastyrelsen), idet der kun er meget overordnede bemærkninger om datasikkerhed. Det er i den forbindelse vigtigt at slå fast, at de sikkerhedsmodeller som hidtil har været brugt i den danske sundhedssektor til at beskytte følsomme sundhedsoplysninger er klart utilstrækkelige i forhold til et høj-risiko projekt som Nationalt Genom Center.

## **Risici ved genomsekventering**

Genomsekventering kan understøtte personlig medicin, som kan vise sig at være et væsentligt element i et mere effektivt sundhedsvæsen (vurderingen af dette falder som sagt uden for IT-Politisk Forenings arbejdsområde).

Derudover kan genomsekventering af en persons biologiske materiale afsløre en række oplysninger om personen og dennes familie, som er meget følsomme og/eller behæftet med betydelige etiske dilemmaer, og som personen måske slet ikke selv ønsker at kende. Der kan også være oplysninger, som personen selv ønsker at kende, men som under ingen omstændigheder må komme til andres kundskab. Borgerne kan have forskellige præferencer i den henseende, og det bør respekteres.

Eksempler på sådanne oplysninger frembragt via genomsekventering kunne være risiko for udvikling af bestemte (arvelige) sygdomme, oplysninger om at

personen har en anden biologisk far end hvad der er registret på fødselsattesten, eller oplysninger relateret til en persons etniske oprindelse. Hvis sådanne oplysninger falder i de forkerte hænder, vil de kunne bruges til blandt andet kriminel afpresning. Hvis oplysningerne havner hos forsikringsselskaber, for eksempel via en datalækage fra forskningsprojekter med utilstrækkelig anonymisering og senere salg gennem flere led af databrokers (så kilden ikke kan spores), kan de afskære personer fra at tegne sundheds- og livsforsikringer, eller føre til højere præmiefastsættelse og anden diskrimination.

Idet genomet er unikt, kan oplysninger fra genomsekventering bruges til en sikker personidentifikation, uanset at dette ikke er formålet med genomsekventering i sundhedsvæsenet. Hvis sådanne oplysninger lækkes sammen med identitetsoplysninger om personen, kan det have store konsekvenser for personens sikkerhed. Det vil eliminere muligheden for at give personen en ny identitet i forbindelse med vidnebeskyttelsesprogrammer. Der er endvidere personer, som har behov for at optræde under flere forskellige identiteter, for eksempel en efterretningstjenestes agenter, når de opererer i fremmede lande. Den stigende brug af biometri til identifikation rundt omkring i verden, for eksempel automatisk ansigtsgenkendelse, opfattes af Bundesnachrichtendienst (BND) som en alvorlig trussel, og det har givet konkret anledning til overvejelser om hvordan BND kan beskytte sig mod denne trussel, jf. artiklen "BND ønsker at beskytte sig mod ansigtsgenkendelse", Zeit Online, 18. november 2014 [1].

Det er absolut påkrævet, at der er en ekstremt høj grad af beskyttelse mod at de genetiske oplysninger falder i forkerte hænder og misbruges. Eftersom det i praksis vil være fuldstændigt umuligt at sikre, at oplysninger fra en database aldrig nogen sinde lækkes i en eller anden form, skal denne sikkerhedsstrategi ikke bare være baseret på IT-firewalls og perimetersikkerhed omkring en centraliseret databasestruktur. Det er også vigtigt, at datamodellen er indrettet så konsekvenserne af datalækager, hvis de beklageligvis indtræffer trods forholdsreglerne mod dem, begrænses så meget som overhovedet muligt. Det handler især om personhenførbare, jf. det følgende afsnit om en sikker datamodel. Alene det forhold at Nationalt Genom Center skal beskæftige sig med forskning, foruden at

understøtte personlig medicin, vil nærmest uundgåeligt skabe en række risici for at data utilsigtet lækkes i en eller anden form.

Det er også nødvendigt at forholde sig til den interne misbrugsrisiko i Nationalt Genom Center, specielt den systemiske misbrugsrisiko (her menes modsat "tys-tys"-kilder, der uberettiget laver opslag på enkelte kendte personer). Det kan ikke udelukkes, at der engang i fremtiden opstår en politisk virkelighed, hvor der i Folketinget er flertal for brug af de genetiske oplysninger på en måde, som i dag anses for helt uacceptabelt af etiske eller menneskeretlige årsager. Det kunne eksempelvis være sortering af befolkningen i gode og dårlige liv for bedre at styre økonomien i et presset sundhedsvæsen, eller en genetisk kortlægning af hele befolkningen med henblik på at identificere minoritetsgrupper af uønsket etnisk oprindelse. Det er vigtigt, at Nationalt Genom Center organiseres på en sådan måde, at dette misbrug simpelthen ikke er teknisk muligt, hvis et flertal i Folketinget engang i fremtiden skulle blive fristet til det.

## **En sikker datamodel for genomsekventering**

Det centrale problem i risikoanalysen i det forudgående afsnit er personhenførbarehed. Der må ikke eksistere en kobling fra det biologiske materiale og især genetiske oplysninger udledt fra dette, som af Nationalt Genom Center (eller andre tæt på centeret) kan kobles til identificerede eller identificerbare personer. Hvis denne kobling eksisterer, vil sikkerhedsopgaven være nærmest umuligt.

Det betyder at den traditionelle datamodel i den offentlige sektor, hvor oplysninger registreres med personens CPR-nummer er helt uanvendelig i forhold til at sikre Nationalt Genom Center.

Lovforslagets bemærkninger nævner pseudonymisering uden at være videre konkret om detaljerne. Pseudonymisering, som defineret i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 5 vil almindeligvis dække over, at CPR-nummeret erstattes med en anden identifikationskode, og at sammenhængen mellem CPR-

nummeret og denne identifikationskode opbevares separat af den dataansvarlige under særlige tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på at sikre, at personoplysningerne alene (dvs. de pseudonymiserede personoplysninger) ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person.

Pseudonymisering i den beskrevne forstand vil være helt utilstrækkelig til at sikre Nationalt Genom Center mod misbrug (eksternt såvel som internt misbrug) af de genetiske oplysninger.

Det er nødvendigt med en datamodel, hvor Nationalt Genom Center modtager og behandler biologisk materiale og foretager genomsekventering uden på nogen måde at kende identiteten på de personer, hvis biologisk materiale behandles. Det kan gøres ved at registrere det biologiske materiale og resultaterne af genomsekventering under en formålsspecifik nøgle, som ikke kan føres tilbage til personer. Der skal kun eksistere en en-vejs mekanisme, således at borgeren, eventuelt i samarbejde med de sundhedspersoner, der skal behandle borgeren, kan få adgang til oplysninger fra genomsekventeringen eller en delmængde af disse oplysninger. Det sidste kan understøtte muligheden for at borgeren slet ikke ønsker at få adgang til visse oplysninger fra genomsekventering.

Ideelt set bør denne nøglekontrol være hos borgeren, og borgeren alene, dog med mulighed for midlertidig delegering til sundhedspersoner, når borgeren er under behandling i sundhedssystemet og ikke selv kan udøve sin dataadgang og nøglekontrol. Et sådant ideelt system kan næppe realiseres fuldt ud fra starten af. I den mellemliggende periode må man nøjes med en policy-baseret nøglehåndtering, som sikrer at det kun er relevante sundhedspersoner sammen med borgeren, som har adgang til den relevante delmængde af oplysningerne, og at nøglerne under ingen omstændigheder er tilgængelige for Nationalt Genom Center eller andre centrale enheder tæt på Nationalt Genom Center. Det sidste krav er kritisk for sikkerhedsmodellen.

Den beskrevne datamodel giver den bedste sikkerhed mod misbrug af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center, idet personidentiteter holdes fuldstændigt separat fra det biologiske materiale og de genetiske oplysninger

frembragt ved genomsekventering. Andre sikkerhedsmodeller, herunder traditionel pseudonymisering, giver en langt ringere (og i denne meget følsomme sammenhæng helt utilstrækkelig) sikkerhed.

I forhold til forskning er der flere muligheder i denne datamodel. Det biologiske materiale og oplysninger fra genomsekventeringen er på grund af en-vejs nøglerne så tæt på at være anonymt, som det er teknisk muligt (i forhold til databeskyttelsesforordningens definitioner er den fulde mængde af genetiske oplysninger dog ikke anonyme, men kun pseudonyme). Der er kun den personhenførbare, som uundgåeligt følger af biologisk materiale og genetiske oplysninger. Det vil generelt være et godt og rimeligt sikkert grundlag for forskning og statistik med respekt for at der er tale om ekstremt følsomme pseudonyme oplysninger (delmængder af oplysningerne og især aggregering kan skabe anonymitet i forhold til databeskyttelsesforordningen).

Hvis det i forbindelse med et forskningsprojekt er nødvendigt at sammenstille ("samkøre") visse genetiske oplysninger med andre oplysninger om personen, kan dette ikke gøres af Nationalt Genom Center, da centerets datamodel er designet, således at dette er teknisk umuligt. I stedet skal oplysningerne komme direkte fra borgeren, typisk i samspil med de sundhedspersoner som behandler borgeren. Her kan sammenstillingen af visse genetiske oplysninger og de andre personoplysninger til forskningsprojektet ske lokalt, og de kan anonymiseres inden de overføres til forskningsprojektet (forudsat at der er tale om oplysninger som reelt kan anonymiseres; ellers må andre garantier for at sikre den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med forskning anvendes, hvis forskningsprojektet skal gennemføres).

Sammenlignet med traditionel registerforskning, og dens centrale samkøring af alle mulige personoplysninger, er det en mere indviklet model, men af sikkerhedsmæssige årsager er det nødvendigt at gøre tingene på denne måde. Hvis Nationalt Genom Center skal lave registerforskning med genetiske oplysninger på traditionel vis, skal oplysningerne være registreret med CPR-nummer, eventuelt kombineret med pseudonymisering hos centeret

selv, og det er helt utilstrækkeligt.

Det er muligt at forene ønskerne om personlig medicin og forskning i genetiske oplysninger med det højeste niveau af datasikkerhed. Den beskrevne datamodel kan meget vel understøtte forskningsprojekter, som det vil være uacceptabelt eller uetisk at udføre med sikkerhedsmodellen for den traditionelle registerforskning. Det potentiale bør ikke undervurderes.

### **Risiko for anvendelse som DNA-profil register**

Selv om den foreslåede § 223 a, stk. 2 angiver, at der kun er to tilladelige formål for behandling af personoplysninger i Nationalt Genom Center (patientbehandling m.v. og forskning), vil personoplysningerne formentlig kunne blive videregivet til andre formål, hvis dette sker ved retskendelse.

Efter IT-Politisk Forenings opfattelse er det vigtigt at sikre, at Nationalt Genom Center ikke ad bagvejen indfører et DNA-profilregister, som omfatter en stor del af befolkningen. Justitsministeren har på et samråd i Retsudvalget den 10. januar 2013 udtalt, at et DNA-profilregister som omfatter hele befolkningen efter Justitsministeriets vurdering vil være at gå for langt i forhold til hvad Den Europæiske Menneskerettighedskonvention (EMRK) tillader (REU Alm. del 2012-13, spm. 466).

Den vurdering understøttes endvidere af præmis 37 i M.K. vs. Frankrig (sag 19522/09), hvor Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol indirekte tager stilling til et biometrisk register til identifikation, som omfatter hele befolkningen, og hvor det i dommen anføres at denne lagring vil være irrelevant og for omfattende ("..be tantamount to justifying the storage of information on the whole population of France, which would most definitely be excessive and irrelevant").

Når der etableres et National Genom Center, hvor behandlingen af genetiske oplysninger om en stor del af befolkningen (potentielt hele befolkningen) sker til patientbehandling og forskning, påhviler det samtidigt staten at sikre, at disse oplysninger ikke også kan bruges



til formål, som vil udgøre en krænkelse af den grundlæggende ret til privatliv, jf. artikel 8 i EMRK.

Denne sikring bør ske på så mange måder som muligt. Efter genomsekventeringen bør der så vidt muligt ikke gemmes oplysninger i databaser, som kan bruges i et DNA-profilregister. Den ovenfor beskrevne sikkerhedsmodel, hvor Nationalt Genom Center under ingen omstændigheder er i stand til at identificere personer ud fra det biologiske materiale eller de lagrede genetiske oplysninger, vil også udgøre en sikring mod at National Genom Center via en retskendelse bliver misbrugt som DNA-profilregister.

Derudover vil IT-Politisk Forening anbefale, at der via specifikke retsgarantier i lovgivningen sker en fuldstændig juridisk sikring mod, at der kan foretages specielt en generel søgning efter en ukendt person i Nationalt Genom Centers oplysninger, svarende til den søgning som kan foretages i politiets DNA-profilregister baseret på DNA-spor fundet på et gerningssted. En generel søgning efter en ukendt person i Nationalt Genom Centers databaser med henblik på efterforskning af kriminalitet vil udgøre en meget omfattende behandling af personoplysninger om et stort antal personer (alle dem som gøres genstand for søgningen med henblik på at finde et eventuelt match) til et formål, som er inkompatibelt med de formål som oplysningerne er indsamlet til (patientbehandling og eventuelt forskning). Det kan under ingen omstændigheder være en nødvendig og proportional behandling af personoplysninger i et demokratisk samfund.

Frygt i befolkningen for at der etableres et DNA-profilregister ad bagvejen vil også undergrave borgernes tillid til Nationalt Genom Center, og det vil være direkte skadeligt for de samfundsformål, som dette center skal tjene (patientbehandling, personlig medicin og muligheden for innovativ forskning med genetiske oplysninger på en sikker måde).

### **Opt-out muligheden i sundhedslovens § 29, stk. 1**

Ifølge lovforslagets bemærkninger er formålet med opt-out muligheden i § 29, stk. 1 at sikre fornødne garantier for de



registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, når personoplysninger kan videregives til forskning i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1.

Behovet for at sikre fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder hænger meget tæt sammen med hvordan datamodellen for Nationalt Genom Center konstrueres. Den valgte datamodel bestemmer hvilke risici der skabes for borgerne, også i forbindelse med viderebehandling til forskning.

Hvis centeret indrettes med direkte personhenførbare genetiske oplysninger (registrering på CPR-nummer sammen med brug af traditionel pseudonymisering i databaser), vil behovet for fornødne garantier være meget stort. En opt-out mulighed er efter vores opfattelse ikke tilstrækkelig i den situation. I stedet bør videregivelse til forskning kun ske efter udtrykkeligt samtykke fra den registrerede. Selv et samtykkekrav vil dog på ingen måde give en beskyttelse af den registrerede, som matcher beskyttelsen i den sikre datamodel, som er skitseret i dette høringssvar.

Hvis Sundheds- og Ældreministeriet finder, at Nationalt Genom Center skal behandle genetiske oplysninger som centeret kan koble til personer (kun sikret med traditionel pseudonymisering), bør opt-out muligheden i § 29, stk. 1, eller et krav om samtykke, suppleres med at patientens ret til destruktion efter sundhedslovens § 33 udvides til også at omfatte de genetiske oplysninger, som allerede er udledt af det biologiske materiale, medmindre disse oplysninger er nødvendige for den fortsatte behandling af patienten. Det skyldes et hensyn om at beskytte borgeren mod at disse meget følsomme genetiske oplysninger lækkes eller på anden måde misbruges.

## Noter

[1] BND möchte sich vor Gesichtserkennung schützen, Zeit Online, 18. november 2014  
<http://www.zeit.de/digital/datenschutz/2014-11/bnd-gesichtserkennung-biometrie>

**From:** Birita Ludvíksdóttir  
**Sent:** Tue, 17 Oct 2017 12:19:50 +0000  
**To:** DEP Sundheds- og Ældreministeriet; Cecilie Armand  
**Cc:** ro@fo.stm.dk; Turid Arge; Jan Simonsen  
**Subject:** Høringssvar vedr. Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) (RIGS-FO Sagsnr.: 2015 - 586)

Til Sundhedsministeriet,

Heilsu- og Innlendismálaráðið har modtaget udkast til lovforslag om ændring i sundhedsloven i høring. Bestemmelserne kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Fra færøske side ønsker man ikke på nuværende tidspunkt at tage stilling til, hvorvidt bestemmelserne skal sættes i kraft for Færøerne. Såfremt lovforslaget bliver vedtaget i Folketinget, ønsker man at sætte arbejde i gang for at vurdere, om eller i hvilket omfang bestemmelserne skal sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

Vinaliga/Sincerely

Birita Ludvíksdóttir  
Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsu- og Innlendismálaráðið/  
Ministry of Health and the Interior  
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands  
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734066  
[birita.ludviksdottir@himr.fo](mailto:birita.ludviksdottir@himr.fo) • [www.himr.fo](http://www.himr.fo)

---

**Fra:** Rigsombuddet [<mailto:ro@fo.stm.dk>]

**Sendt:** 18. september 2017 13:52

**Til:** Heilsu- og innlendismálaráðið <[himr@himr.fo](mailto:himr@himr.fo)>

**Emne:** HØRING - HIMR: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) (RIGS-FO Sagsnr.: 2015 - 586)

Til Heilsu- og Innlendismálaráðið

På vegne af Sundheds- og Ældreministeriet fremsendes i høring udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven.

Ministeriet har sat høringsfristen til den **28. september 2017**.

Eventuelle høringssvar bedes send med mail til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk) med kopi til Rigsombuddet på [ro@fo.stm.dk](mailto:ro@fo.stm.dk)

Med venlig hilsen



John Johannessen  
Administrativ kontorleder  
Postboks 12  
FO-110 Tórshavn  
Tel: +298 201200  
Fax: +298 201220  
E-mail (journal): [ro@fo.stm.dk](mailto:ro@fo.stm.dk)  
[www.rigsombudsmanden.fo](http://www.rigsombudsmanden.fo)

Rigsombudsmanden  
på Færøerne

**Til:** Justitsministeriet ([jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)), Erhvervs- og Vækstministeriet ([evm@evm.dk](mailto:evm@evm.dk)), statsforvaltningen-send sikkert ([post@statsforvaltningen.dk](mailto:post@statsforvaltningen.dk)), Finanstilsynet ([Finanstilsynet@ftnet.dk](mailto:Finanstilsynet@ftnet.dk)), 'FOA' ([foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk)), 'Kommunernes Landsforening' ([kl@kl.dk](mailto:kl@kl.dk)), 'Forsikring og pension' ([fp@forsikringogpension.dk](mailto:fp@forsikringogpension.dk)), 'info@cancer.dk' ([info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk)), 'post@udsatte.dk' ([post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk)), 'Dansk Erhverv' ([hoeringssager@danskerhverv.dk](mailto:hoeringssager@danskerhverv.dk)), 'Advokatrådet' ([samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)), 'Da' ([Da@da.dk](mailto:Da@da.dk)), Ankestyrelsen ([ast@ast.dk](mailto:ast@ast.dk)), 'Aeldresagen' ([aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk)), 'politi@politi.dk' ([politi@politi.dk](mailto:politi@politi.dk)), 'yl@dadl.dk' ([yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk)), 'riomgl@gl.stm.dk' ([riomgl@gl.stm.dk](mailto:riomgl@gl.stm.dk)), 'kontakt@rsyd.dk' ([kontakt@rsyd.dk](mailto:kontakt@rsyd.dk)), 'secretary@retspolitik.dk' ([secretary@retspolitik.dk](mailto:secretary@retspolitik.dk)), Rigsombudsmanden på Færøerne ([ro@fo.stm.dk](mailto:ro@fo.stm.dk)), 'dch@dch.dk' ([dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk)), 'Region Midtjylland' ([kontakt@regionmidtjylland.dk](mailto:kontakt@regionmidtjylland.dk)), 'Region Hovedstaden' ([regionh@regionh.dk](mailto:regionh@regionh.dk)), 'Region Nordjylland' ([region@rn.dk](mailto:region@rn.dk)), Forsvarsministeriet ( + henvendelser til Nicolai Wammen MF ([fmn@fmn.dk](mailto:fmn@fmn.dk)), [kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk) ([kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk)), [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk) ([dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)), Social- og Indenrigsministeriet ([sim@sim.dk](mailto:sim@sim.dk)), [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk) ([lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk)), [info@humanrights.dk](mailto:info@humanrights.dk) ([info@humanrights.dk](mailto:info@humanrights.dk)), [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk) ([plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk)), 'Datatilsynet' ([dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)), 'regioner' ([regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)), 'dh@handicap.dk' ([dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk)), 'DI' ([di@di.dk](mailto:di@di.dk)), 'Erhvervsstyrelsen' ([erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)), Fælles Fagligt Forbund (3F ([3f@3f.dk](mailto:3f@3f.dk)), [dhf@dhf-net.dk](mailto:dhf@dhf-net.dk) ([dhf@dhf-net.dk](mailto:dhf@dhf-net.dk)), Finansministeriet ([fm@fm.dk](mailto:fm@fm.dk)), 'regioner' ([regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)), [hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo) ([hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo)), 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk' ([regionsjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:regionsjaelland@regionsjaelland.dk)), 'danske.bandagister@mail.dk' ([danske.bandagister@mail.dk](mailto:danske.bandagister@mail.dk)), 'dbio@dbio.dk' ([dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk)), 'info@dansktp.dk' ([info@dansktp.dk](mailto:info@dansktp.dk)), 'dsr@dsr.dk' ([dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)), 'info@tandlaegeforeningen.dk' ([info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk)), DKetik Institutionspostkasse ([DKetik@DKetik.dk](mailto:DKetik@DKetik.dk)), 'info@detsocialenetvaerk.dk' ([info@detsocialenetvaerk.dk](mailto:info@detsocialenetvaerk.dk)), 'info@deoffentligetandlaeger.dk' ([info@deoffentligetandlaeger.dk](mailto:info@deoffentligetandlaeger.dk)), 'fysio@fysio.dk' ([fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk)), 'info@danskepatienter.dk' ([info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk)), 'dit@dit.dk' ([dit@dit.dk](mailto:dit@dit.dk)), 'dkfe@danskkiropraktorforening.dk' ([dkfe@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkfe@danskkiropraktorforening.dk)), 'info@privatehospitaler.dk' ([info@privatehospitaler.dk](mailto:info@privatehospitaler.dk)), 'post@alzheimer.dk' ([post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk)), 'brs@brs.dk' ([brs@brs.dk](mailto:brs@brs.dk)), 'dsam@dsam.dk' ([dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk)), 'bastrup@health.sdu.dk' ([bastrup@health.sdu.dk](mailto:bastrup@health.sdu.dk)), 'dp@dp.dk' ([dp@dp.dk](mailto:dp@dp.dk)), 'helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk' ([helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk](mailto:helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk)), 'info@patientsikkerhed.dk' ([info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk)), 'etf@etf.dk' ([etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk)), 'info@patientforeningen-danmark.dk' ([info@patientforeningen-danmark.dk](mailto:info@patientforeningen-danmark.dk)), 'pfs@pfsdk.dk' ([pfs@pfsdk.dk](mailto:pfs@pfsdk.dk)), 'lvs@dadl.dk' ([lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk)), 'lasf@lasf.dk' ([lasf@lasf.dk](mailto:lasf@lasf.dk)), 'landsforeningen@sind.dk' ([landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk)), 'pn@sm.dk' ([pn@sm.dk](mailto:pn@sm.dk)), 'kontakt@radiograf.dk' ([kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk)), 'pf@psykiatrifonden.dk' ([pf@psykiatrifonden.dk](mailto:pf@psykiatrifonden.dk)), 'pf@patientforsikringen.dk' ([pf@patientforsikringen.dk](mailto:pf@patientforsikringen.dk)), 'pto@pto.dk' ([pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk)), 'kontakt@radiograf.dk' ([kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk)), 'fas@dadl.dk' ([fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk)), 'post@diaetist.dk' ([post@diaetist.dk](mailto:post@diaetist.dk)), 'forbrugerombudsmanden@kfst.dk' ([forbrugerombudsmanden@kfst.dk](mailto:forbrugerombudsmanden@kfst.dk)), 'hoeringer@fbr.dk' ([hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk)), 'info@krifra.dk' ([info@krifra.dk](mailto:info@krifra.dk)), 'info@lkt.dk' ([info@lkt.dk](mailto:info@lkt.dk)), 'ka@ka.dk' ([ka@ka.dk](mailto:ka@ka.dk)), 'govsec@nanoq.gl' ([govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl)), 'sek@jordemoderforeningen.dk' ([sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk))

**Fra:** Cecilie Armand ([cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk))

**Titel:** HØRING: Udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

**Sendt** 15-09-2017 21:48:44

:

Til høringsparterne

Se venligst vedhæftede høringsbrev, høringsliste og udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Med venlig hilsen

**Cecilie Armand**

Fuldmægtig, Sygehuspolitik og Sundhedsdata

Direkte tlf. 72269541

Mail: [cea@sum.dk](mailto:cea@sum.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet • Holbergsgade 6 •  
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • [www.sum.dk](http://www.sum.dk)



**SUNDHEDS-  
OG ÆLDREMINISTERIET**

---