Dansk Selskab for Almen Medicin

Til: Sundheds- og Ældreministeriet

14. august 2020

Høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven ("Digitalt supplement til sundhedskortet, opdatering af Statens Serum Instituts formål og opgaver og autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i NGC til beslutningsstøtte")

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til høring over udkast til ændringer af sundhedsloven, som vedrører tre vidt forskellige emner. DSAM har i forbindelse med afgivelse af høringssvar følgende hovedpunkter at gøre opmærksom på:

- **Det er centralt for DSAM og arbejdet i almen praksis, hvor vi betjener alle slags borgere, at et smartphonebaseret digitalt supplement til sundhedskortet rent faktisk er et supplement og ikke forventes fuldstændigt at kunne erstatte det fysiske sundhedskort, som for mange er den bedste og mest enkle måde at identificere sig på, bl.a. hos egen læge.**
- **DSAM anbefaler, at ikke-presserende omorganiseringer på SSI udskydes til efter COVID-19-pandemien.**
- **DSAM anbefaler, at Folketinget undlader løbende at ændre formålet for anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center, da det strider mod *finalité*-princippet.**
- **DSAM anbefaler, at det i lovforslaget understreges, at den registrerede via Vævsanvendelsesregisteret kan beslutte, at egne genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center kun må anvendes til behandling af den pågældende.**
- **DSAM anbefaler, at arbejdet med en differentieret frabedelsesmodel for Nationalt Genom Center inspireret af Etisk Råds model for samtykke[1] revitaliseres.**

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

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

[1] https://www.etiskraad.dk/~/media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf

- **DSAM anbefaler, at det meldes klart ud, hvad ambitionerne er med en "non-genetisk datasø" i regi af Nationalt Genom Center.**
- **DSAM gør opmærksom på, at pseudonymisering ikke er tilstrækkelig privatlivsbeskyttelse for registrerede i Nationalt Genom Center, og at det er særligt gældende, når en registreret borger lider af en sjælden genetisk sygdom.**

Baggrund for disse forslag begrundes herunder, hvor de tre lovemner behandles separat.

1) Digitalt supplement til sundhedskortet

Initiativet til et digitalt supplement til det fysiske sundhedskort er del af en digital servicereform[2] vedtaget under den forrige regering, hvor ideen er at gøre offentlige ID-beviser digitale, "så man slipper for at have legitimation andre steder end på sin telefon". Første tiltag er et digitalt kørekort, som ventes klar inden udgangen af 2020[3], og næste tiltag er med nærværende lovforslag et digitalt supplement til det fysiske sundhedskort.

DSAM vurderer, at et digitalt supplement til sundhedskortet af mange vil opleves som en administrativ lettelse, og at det digitale supplement derfor kan vinde udbredelse i store dele af befolkningen. Det er dog samtidig DSAM's vurdering, at der vil være en betydelig andel af befolkningen, som ikke vil benytte sig af et digitalt supplement til sundhedskortet. Det kan der være mange årsager til:

Der findes borgere, som ikke kan eller vil betjene en smartphone. Der findes borgere, som ikke har råd til en smartphone. Der findes borgere på kanten af samfundet, hvor det at eje en smartphone kan være risikabelt i forhold til overfald og tyveri. Der findes borgere, som ikke ønsker en smartphone af ideologiske årsager. Der kan altså være mange årsager, og mange kender nok til dage, hvor smartphonen ønskes hen, hvor peberet gror, og derfor efterlades hjemme.

- **Det er centralt for DSAM og arbejdet i almen praksis, hvor vi betjener alle slags borgere, at et smartphonebaseret digitalt supplement til sundhedskortet rent faktisk er et supplement og ikke forventes fuldstændigt at kunne erstatte det fysiske sundhedskort, som for mange er den bedste og mest enkle måde at identificere sig på, bl.a. hos egen læge.**

Yderligere konkrete kommentarer:

Sikkerhed

Det kan i nogle situationer være dårlig sikkerhed, hvis telefonen skal låses op, for at et digitalt ID, herunder et kommende digitalt supplement til sundhedskortet, kan finde anvendelse. Der vil være situationer, hvor brug af sundhedskort kan være relevant, men hvor en borger af privatlivs- eller sikkerhedsmæssige årsager ikke ønsker at låse sin telefon op, idet en oplåst telefon for mange vil give adgang til et hav af de allermest private oplysninger. I andre situationer kan det dog også være

[2] https://digst.dk/nyheder/nyhedsarkiv/2018/oktober/nyt-reformspor-skal-skabe-digital-service-i-verdensklasse/
[3] https://digst.dk/nyheder/nyhedsarkiv/2019/oktober/visma-consulting-skal-hjaelpe-digitaliseringsstyrelsen/

uhensigtsmæssigt at en uoplåst telefon kan bruges som ID, dog bør denne indvending holdes op imod, at det nuværende fysiske sygesikringskort også fungerer uoplåst.

Digital sikkerhed forudsætter, at brugerne holder styresystemerne på deres telefoner opdateret. For eksempel er man udelukket fra at bruge myndighedernes corona-smittestop-app, medmindre det er styresystemerne Android 6.0 eller iOS 13.5, som er installeret. 10-20 pct. af danskerne har ældre telefoner, som hverken kan opdateres til eller få disse versioner[4].

Endelig vil det digitale sundhedskort på en smartphone være sårbart overfor hacking. Det er et fysisk sundhedskort ikke. Jo mere der samles på en digital enhed, jo mere attraktiv bliver den for digitale angreb, og det er ikke DSAM's indtryk, at identitetstyveri er blevet mindre udbredt, efter man i tiltagende grad har bevæget sig fra analoge til digitale platforme.

Sygesikringskortet er i mange sammenhænge *de facto*-ID, det kan for eksempel være ved køb af tobak og cigaretter eller ved adgang til nattelivet. I disse situationer vil der ofte ikke være særlige smartphoneaflæsere tilgængelige. Derimod vil mange af disse steder have almindelige stregkodeaflæsere, og stregkoden kommer til at bestå på det digitale supplement til sundhedskortet. Uanset vil det, for personer med digitale færdigheder og adgange til normalt IT-udstyr, være enkelt at lave falske digitale sygesikringskort med stregkode. Det er endda muligt, at der vil komme til at cirkulere delbare apps til at fake det. I nattelivet, kiosker og andre steder vil det være nemt for flere personer at snyde sig adgang med det samme digitale kort uden at blive afsløret. Det er svært med et fysisk.

Økonomi

I DSAM mener vi ikke, at det er rimeligt at lægge udgift til udstyr til maskinel aflæsning af nye offentlige digitale ID-beviser over på selvstændige fysioterapeuter, tandlæger, fodterapeuter, psykologer, praktiserende speciallæger og alment praktiserende læger etc. Særligt ikke, fordi udstyr til aflæsning af det fysiske sygesikringskort består.

Dobbeltsystem

Det er i sig selv ikke hensigtsmæssigt, at det offentlige skal drive to selvstændige identifikations-modaliteter ved brug af sundhedskort. I den forbindelse vil DSAM igen nævne, at et smartphonebaseret digitalt sundhedskort aldrig må presse det fysiske sundhedskort helt ud.

2) Opdatering af Statens Serum Instituts formål og opgaver

Det er hensigtsmæssigt jævnligt at opdatere Statens Serum Instituts (SSI) formål og opgaver, og DSAM ser det som en mulighed med stort potentiale, at SSI overtager det veterinære beredskab og derfor skal varetage diagnostik på veterinærområdet.

[4] https://nyheder.tv2.dk/samfund/2020-06-18-danmark-har-faaet-ny-smitteapp-men-mange-kan-ikke-benytte-den

Danmark har via en stor moderne landbrugssektor oparbejdet meget stor kapacitet for hurtig og smidig diagnostik af virussygdomme hos husdyr, f.eks. ved udbrud af svinepest. På Færøerne har vi i forbindelse med COVID-19-pandemi set, hvordan veterinær virusdiagnostik[5] hurtigt og enkelt kan omorganiseres til human virusdiagnostik. Omorganiseringen kan derfor få positiv betydning for udviklingen af det danske pandemiberedskab fremadrettet, hvor manglende diagnostisk testkapacitet[6] har givet anledning til problemer i forbindelse med nærværende COVID-19-pandemi.

I DSAM kan det dog give anledning til bekymring, hvis man vælger at lave omorganiseringer på SSI midt i den pågående COVID-19-pandemi, når der er tale om ændringer, som sagtens kan vente, til pandemien er overstået.

- **DSAM anbefaler, at ikke-presserende omorganiseringer på SSI udskydes til efter COVID-19 pandemi.**

3) Autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til beslutningsstøtte

3.1 Formålsændring for anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center

I DSAM mener vi, at det er en uskik, når vi i Danmark først indsamler sundhedsdata med et smalt formål for siden at lade formålet udvide. Det er en uskik, der gør det helt uforudsigeligt for danskerne at vide, til hvilke formål det offentlige vil anvende fortrolige sundhedsdata.

For lidt over to år siden den 29. maj 2018 blev L 146 vedrørende ændring af sundhedsloven om oprettelse af Nationalt Genom Center vedtaget[7]. Med nærværende lovforslag udvides anvendelsesformålet for genetiske data i Nationalt Genom Center til også at kunne finde anvendelse til beslutningsstøtte i forbindelse med sygdomsbehandling af andre end patienten selv.

Man kan i lovforslaget læse, at denne formålsudvidelse i særlig grad er til gavn for 30.000-50.000 patienter med sjældne arvelige sygdomme, som tilsammen repræsenterer ca. 800 forskellige sjældne diagnoser. Sjældenheden betyder, at fagpersoners kendskab til hver enkelt sygdom og følgerne heraf ofte vil være mangelfuld, og at mistanke om en sjælden sygdom derfor risikerer først at opstå sent i et sygdomsforløb. I DSAM mener vi naturligvis, at det er prisværdigt at ville gøre gavn for disse patienter, om end det endnu ikke vides, om beslutningsstøtte via Nationalt Genom Center vil føre til ny, ændret eller forbedret behandling for disse patienter. I lovforslaget er der en forestilling om, at lægen ved sjældne sygdomme kan få hjælp ved sammenlignelige tilstande fra andre patienter. Det overses, at det er en usikker behandlingsstrategi at behandle på grundlag af opslag i andre patientjournaler, hvilket er såre

[5] https://www.berlingske.dk/globalt/her-er-hemmeligheden-bag-faeroeernes-mange-coronatest
[6] https://www.ft.dk/samling/20191/almdel/SUU/bilag/298/2169599.pdf
[7] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/som_vedtaget.htm

usikkert og kan risikere at gøre mere skade end gavn samt at gøre patienter til forsøgskaniner.

Derudover er det et problem, at beslutningsstøtte strider mod de formål for anvendelsen af genetiske oplysninger, som tidligere har været meldt ud for Nationalt Genom Center. For netop beslutningsstøtte er med vedtagelse af L127 lov om bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet[8] fra marts 2019 et anvendelsesformål, som Folketinget nyligt har modsat sig. Af lovbemærkninger[9] til L127 fremgår det således på side 40[10]:

> *Bemyndigelsesbestemmelsen vil derimod ikke kunne anvendes til at fastsætte regler om, at genetiske oplysninger om andre patienter end den patient, der er i aktuel behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte.*

Hvis Folketinget vedtager ændring af formål for anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center efter så kort tid og nærmest, inden centeret er kommet i gang, så understreger det den uklarhed, som fra starten har omgærdet centeret[11], og at registrerede borgere i centeret ikke kan forudsige, hvad deres genetiske oplysninger fremadrettet vil kunne finde anvendelse til. Måske har det hele tiden været planen, og det er ikke første gang, at centerets anvendelsesformål udvides. Det er uigennemsigtigt og betyder, at borgerne ikke kan vide, hvad de siger ja til, når de siger ja til genomsekventering i forbindelse med deres egen sygdomsbehandling.

Ved Folketingets førstebehandling af L146 om Nationalt Genom Center fremgik det f.eks., at politiet ikke ville kunne få adgang til genetiske oplysninger i centeret. Det viste sig at være forkert. Fra Politiken[12] 26. februar 2018:

> *Hvorvidt politiet kan få adgang til dna-oplysninger i centret, har været årsag til uro i forligskredsen, hvor alle på nær Enhedslisten bakker op om lovforslaget. Ved førstebehandlingen i torsdags fastslog både May-Britt Kattrup (LA), Kirsten Normann Andersen (SF) og sundhedsministeren derfor, at politiet ikke vil få adgang. »Nej, Rigspolitiet kan ikke få adgang til at bruge det her i en efterforskningsmæssig sammenhæng«, sagde minister Ellen Trane Nørby (V) i sin tale.*
> *Det er dog ikke helt sandt. I en mail til Politiken oplyser Sundhedsministeriet, at politiet vil kunne få adgang i særlige tilfælde: »Nej, politiet kan ikke få generel adgang til data i det Nationale Genom Center. Der er ikke tale om et dna-register til politiet ad bagdøren. Men i ekstreme situationer, eksempelvis hvis Danmark er udsat for et terrorangreb, kan der være helt særlige forhold, der eventuelt vil kunne gøre sig gældende, hvor en domstol kan beslutte helt ekstraordinært at give adgang«.*

---

[8] https://www.ft.dk/ripdf/samling/20181/lovforslag/l127/20181_l127_som_vedtaget.pdf
[9] https://www.ft.dk/ripdf/samling/20181/lovforslag/l127/20181_l127_som_fremsat.pdf
[10] https://www.ft.dk/ripdf/samling/20171/lovforslag/l146/20171_l146_som_fremsat.pdf
[11] https://www.berlingske.dk/kronikker/manipulation-og-juridiske-misforstaaelser-om-vores-alle-sammens
[12] https://politiken.dk/indland/art6356534/Rigspolitiet-får-adgang-til-dna-center

I Betænkning til L146[13] fremgår det således, at genetiske oplysninger i centeret kan finde anvendelse ved politiets efterforskning i forbindelse med straffelovens bestemmelser om terror:

> *Det foreslås derfor, at oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, ikke kan udleveres til politiet efter retsplejelovens regler om edition, medmindre der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114a om terrorisme og terrorlignende handlinger.*

Det formål er siden ændret, da nuværende justitsminister Nick Hækkerup i efteråret 2019 ændrede straffelovens §114a til også at omfatte sprængning mod offentlige bygninger. At det samtidigt udvidede politiets formål for anvendelse at genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center er præciseret i et ministersvar[14]:

> *Justitsministeren har den 10. oktober 2019 præsenteret en række initiativer, som skal styrke trygheden og sikkerheden i det offentlige rum. Regeringen foreslår i den forbindelse, at det sikres, at sprængninger mod offentlige bygninger og institutioner anses for omfattet af straffelovens § 114a om terrorlignende handlinger.*
>
> *Som det nærmere fremgår af Justitsministeriets samtidige bidrag til besvarelsen af spørgsmål nr. 265 (SUU alm. del), vil politiet efter sundhedslovens § 223b, stk. 2., kunne få adgang til oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til brug for efterforskning af terror og terrorlignende handlinger i henhold til straffelovens § 114 og § 114a.*

Dette kunne man tilsvarende læse om i Ingeniøren[15]. Faren ved løbende formålsændringer har DSAM længe gjort opmærksom på[16], den 6. marts 2018 skrev DSAM således til Sundheds- og Ældreudvalget:

> *Befolkningen fortjener, at der er fuld gennemsigtighed med alle de formål, der er tiltænkt Nationalt Genom Center. Det gælder også de visioner, Folketinget har for Nationalt Genom Center fremover. Faren er, at når først alle de følsomme oplysninger er indsamlet, kan formålet med centeret tilrettes efter behov indenfor de meget uklare rammer i lovforslaget. Rammer, der slet ikke i tilstrækkelig grad begrænser brug af de indsamlede data. Så følsomme data bør kun behandles indenfor snævre grænser og efter det såkaldte finalité-princip om formålsbestemthed.*

Problemet er, at løbende formålsændringer krænker grundlæggende frihedsrettigheder og kan være ødelæggende for tilliden til lovgivning og sundhedsvæsen, og at ændringerne sker med stor hastighed uden nye omstændigheder, der begrunder ændringerne, og hvor de løbende ændringerne i de lovbestemte formål tilsidesætter princippet om formålsbestemthed.

- **DSAM anbefaler, at Folketinget undlader løbende at ændre formålet for anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center, da det strider mod finalité-princippet[17].**

---

[13] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/21/1893487.pdf
[14] https://www.ft.dk/samling/20182/almdel/suu/spm/266/svar/1604063/2099639/index.htm
[15] https://ing.dk/artikel/minister-lader-politiet-efterforske-bombesager-med-dna-forskningsdatabase-230757
[16] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/7/1864563.pdf, side 2
[17] Finalité-princippet om formålsbestemthed følger af persondatalovens § 5, stk. 2

3.2 Vævsanvendelsesregisteret

I forbindelse med lovarbejdet vedrørende L146 om Nationalt Genom Center blev det fastslået, at registrerede i centeret kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret og derved spærre for, at genetiske oplysninger i centeret kunne bruges til andre formål end til behandlingen af dem selv. Af et ministersvar[18] den 13. april 2018 vedrørende en henvendelse[19] fra DSAM den 8. december 2017 fremgår det således:

> *Det bemærkes i øvrigt, at en patient med lovforslagets § 1, nr. 5, vil kunne beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.*

Dette fremgår også af et andet ministersvar[20] den 13. april 2018, som uddyber den registreredes ret til selvbestemmelse:

> *Med den i lovforslaget foreslåede § 1, nr. 5, sikres patienten en særskilt ret til selvbestemmelse over vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.*
>
> *Det foreslås således, at en patient kan beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.*
>
> *Patientens beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret.*
>
> *Det fremgår af bemærkningerne til den foreslåede § 1, nr. 5, at der ved anvendelse til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen.*
>
> *Registrerer en patient – i Vævsanvendelsesregisteret – sin beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til egen behandling og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, vil vedkommendes genetiske oplysninger ikke kunne blive behandlet til andre end disse formål.*
>
> *Det fremgår endvidere af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 5, at dette ikke er til hinder for, at Nationalt Genom Center kan videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.*

---

[18] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880402.pdf, side 2
[19] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/2/1857926.pdf
[20] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/10/svar/1480783/1880130.pdf, side 1

Patientens ret til at begrænse anvendelse for genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center til kun at vedrøre behandlingen af patienten selv blev i foråret 2018 tillige præciseret i andre ministersvar.[21] [22]

- **DSAM anbefaler, at det i lovforslaget understreges at den registrerede via Vævsanvendelsesregisteret kan beslutte, at egne genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center kun må anvendes til behandling af den pågældende.**

I den forbindelse skal det understreges at den registrerede har afgivet *"et skriftligt, informeret samtykke til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med sin behandling, og at patienten forud for dette samtykke vil blive informeret om sin selvbestemmelsesret over egne genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center"*.[23]

3.3 Differentieret frabedelsesmodel

DSAM vil påminde ministeren, at der er blevet iværksat et arbejde for at udfærdige en ny frabedelsesmodel for de registrerede i Nationalt Genom Center, som er mere differentieret end den grove alt-eller-intet-model, som gælder via Vævsanvendelsesregisteret. I et ministersvar[24] vedrørende centeret kan man den 13. april 2018 således læse:

> *Sundheds- og Ældreministeriet vil derfor undersøge muligheden for at udarbejde en model, hvorefter patienter kan frabede sig forskellige kategorier af mere udspecificerede behandlingsformål eller forskellige typer af anvendelse inden for samme behandlingsformål, f.eks. forskellige typer af forskning.*
>
> *Der vil blive set på muligheden for en differentieret frabedelsesmodel inden for de juridiske rammer af frabedelsesmodellen og Vævsanvendelsesregisteret, der allerede kendes og danner rammen i sundhedsloven for biologisk materiale. Det er tilsigtet, at der med lovforslaget ikke er blevet fremsat yderligere typer af og anderledes modeller for selvbestemmelse, der således ville give patienten væsentligt forskellige typer af retsstilling, hvad angår hhv. biologisk materiale og genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center. Det er således vurderingen, at enkelhed i retsstillingen er et væsentligt element i beskyttelsen af borgeren, sundhedspersoner m.v.*
>
> *Som led i arbejdet i den i lovforslaget omtalte arbejdsgruppe vedr. biologisk materiale og data afledt heraf pågår et arbejde med tillige generelt at se på andre modeller for selvbestemmelse over egne oplysninger fra sundhedsvæsenet og forskning. Heri indgår også modeller omtalt af Etisk Råd.*

- **DSAM anbefaler at arbejdet med en differentieret frabedelsesmodel for Nationalt Genom Center inspireret af Etisk Råds model for samtykke[25] revitaliseres.**

---

[21] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/12/svar/1480789/1880149.pdf
[22] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/50/svar/1480824/1880274.pdf
[23] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/l146/spm/11/svar/1480788/1880146/index.htm, side 1-2
[24] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/25/svar/1480800/1880191.pdf
[25] https://www.etiskraad.dk/~/media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf

I den forbindelse er det DSAM's opfattelse at en differentieret frabedelsesmodel for Nationalt Genom Center kan erstatte den udifferentierede frabedelsesmodel via Vævsanvendelsesregisteret, idet borgerrettigheder vedrørende selvbestemmelse derved bedre kan imødekommes.

DSAM vil gerne understrege, at betydningen af en smidig frabedelsesmodel for anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center forstærkes af, at det ikke er muligt for patienter at modsætte sig, at genetiske oplysninger, som aflæses i forbindelse med sygdomsbehandling, overføres til centeret med hjemmel i en overførselspligt, jf. sundhedslovens §223a. Herefter vil de genetiske oplysninger typisk opbevares dobbelt med lagring lokalt i journalen hos en region og centralt hos Nationalt Genom Center. Af et brev[26] fra ministeren til DSAM fremgår således:

> *Det fremgår bl.a. af forarbejderne til lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.), at de oplysninger, der er tilgået Nationalt Genom Center, ofte fortsat vil blive behandlet lokalt i andet regi, f.eks. i en patientjournal m.v. i en region, også efter at oplysningerne er videregivet til Nationalt Genom Center. Genetiske oplysninger vil således både kunne blive behandlet lokalt og i Nationalt Genom Center.*

3.4 "Datasø"

Ydermere forstærkes betydningen af en smidig frabedelsesmodel for anvendelse af genetiske oplysninger i centeret af, at det fortsat er helt uklart, i hvor vid udstrækning de genetiske oplysninger i centeret skal beriges med andre helbredsoplysninger. Af et ministersvar[27] fremgår det således:

> *Grunden til at bemyndigelsesbestemmelsen både omfatter genetiske oplysninger og helbredsoplysninger er for at sikre, at Nationalt Genom Center vil kunne følge med udviklingen af Personlig Medicin og håndtere de behov, som sundhedsvæsenet står over for. F.eks. kan det være yderst relevant at inddrage helbredsoplysninger i form af oplysninger om patientens tidligere sygdomme sammen med den genetiske analyse med henblik på diagnostik og behandlingsvalg.*

Således er der tanker i Nationalt Genom Center om at lave en såkaldt "datasø". I referat[28] fra 8. møde i Forsknings- og Infrastrukturudvalget for Personlig Medicin står:

> *[…] gjorde opmærksom på vigtigheden af, at NGC melder klart ud, hvad ambitionerne er, da det kan gøre andre initiativer irrelevante. Ifm. udmelding fra NGC ved tilsvarende møde i maj 2019, om at NGC ønskede at lave en non-genetisk datasø, indstillede de to østlige regioner udvikling af deres planlagte datasø, indtil snitfladen overfor NGC blev afklaret. NGC blev bedt om at svare på, hvilken teknologi NGC påtænker at benytte sig af ifm. udvikling af den påtænkte non-genetiske NGC datasø, og hvilken funding NGC har mhp. at påbegynde dette arbejde? NGC vil sørge for, at spørgsmålet tages op ved et kommende møde i FI-udvalget.*

---

[26] https://www.ft.dk/samling/20182/almdel/suu/spm/1/svar/1585261/2068283.pdf, bilag 1, side 1
[27] https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/23/svar/1480798/1880184.pdf, side 2
[28] side 7-8: https://ngc.dk/media/7567/referat-8-moede-i-fi-udvalg-21819.pdf

- **DSAM anbefaler at det meldes klart ud, hvad ambitionerne er med en "non-genetisk datasø" i regi af Nationalt Genom Center.**

Spørgsmålet er, hvilke non-genetiske oplysninger som skal dubleres, så de både ligger regionalt i journalen og i Nationalt Genom Center, og om der også er tale om andre non-genetiske oplysninger end dem, der befinder sig i de registreredes journaler.

I DSAM mener vi, at det i særlig grad vil være, når genetiske data beriges med mange andre data i en datasø, at en smidig frabedelsesordning kan være af betydning for de registreredes privatlivsbeskyttelse.

3.5 Pseudonymisering

Med lovforslaget ønsker man at tilgodese patienter med sjældne genetiske oplysninger. Det kan give problemer i forhold til beskyttelse af patienternes ret til fortrolighed. Når der er tale om sjældne sygdomme, så er der ofte tale om, at sygdomsbehandlingen er koncentreret på få læger i hver region. Og med få patienter i hver kategori er der fare for, at pseudonymisering af genetiske oplysninger beriget med andre helbredsoplysninger i en datasø i realiteten ikke giver den registrerede nogen beskyttelse, fordi identiteten af den eller de registrerede, hvis helbredsoplysninger indhentes til brug for beslutningsstøtte, ganske enkelt vil kunne afsløres for den behandlende læge.

- **DSAM gør opmærksom på, at pseudonymisering ikke er tilstrækkelig privatlivsbeskyttelse for registrerede i Nationalt Genom Center, og at det er særligt gældende, når en registreret borger lider af en sjælden genetisk sygdom.**

Denne problematik understreger blot nødvendigheden af, at det er registrerede selv og ikke Folketinget og andre myndigheder, som sætter grænserne for anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center.

Med venlig hilsen

Anders Beich
formand, DSAM