Dansk Selskab for Almen Medicin

København, den 1. september 2023

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar til udkast til ændring af bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger og bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling m.v.

DSAM takker for anledningen til at kommentere ovennævnte udkast til bekendtgørelse. DSAM har følgende konkrete forslag og kommentarer til udkast til bekendtgørelse.

- **For reelt at bringe bekendtgørelse i overensstemmelse med princippet om dataminimering, bør der i bekendtgørelsen §5, hvor dataminimering nævnes, indføjes, at den indberettende aktør, efter sikker overdragelse af de omfattende genetiske oplysninger, forpligtes til at slette disse i eget regi.**

- **DSAM mener ikke, at listen over omfattende genetiske patientoplysninger, som nævnes i bilag 1, bør kunne udvides ministerielt uden parlamentarisk kontrol.**

- **DSAM vurderer, at de nævnte helbredsoplysninger i bilag 2 er relevante. DSAM mener dog ikke, at listen over helbredsoplysninger i bilag 2 bør kunne opdateres ministerielt uden parlamentarisk kontrol.**

- **Der indføres med bekendtgørelsen om donationsordning, at en forsker kan donere forsøgspersoners genetiske data til Nationalt Genom Center. DSAM vurderer, at forsøgspersonerne bør sikres ret til samtykke til indberetning til Nationalt Genom Center inden forskerens donation. Som minimum bør en forsøgsperson siden kunne spærre for fremtidig forskning vedrørende de donerede data via registrering i Vævsanvendelsesregistret. Ligeledes bør en eksisterende registrering i Vævsanvendelsesregistret, som altså er sket i tidsrummet mellem samtykke til forskningsprotokol og forskerens datadonation, spærre for indberetning til Nationalt Genom Center.**

Dansk Selskab for Almen Medicin

Uddybende kommentarer og begrundelser

Selskabet vil endnu engang gøre opmærksom på, at et patientsamtykke til udledning af de omfattende genetiske oplysninger, som nævnes i bilag 1 (dvs. helgenom-sekventering, exom-sekventering og total RNA-sekventering samt genome wide associations studies), ikke er et samtykke til indberetning af omfattende genetiske patientdata fra en aktør (typisk et regionalt sygehus) til Nationalt Genom Center.

Det gælder for alle patientundersøgelser, herunder også omfattende genetiske undersøgelser, at de kun kan gennemføres med patientsamtykke. Det betyder, at kun med patientsamtykke kan de omfattende genetiske oplysninger aflæses og lagres i patientjournalen. Der gælder dog det særlige, at ved udledning af omfattende genetiske oplysninger skal samtykket til genetisk undersøgelse være skriftligt via blanket.

Det følger herefter af §1 i udkast til bekendtgørelse, at de omfattende genetiske oplysninger, som udledes til patientbehandling, skal gives til Nationalt Genom Center. Overdragelsen af de genetiske patientdata hjemles altså i en indberetningspligt og ikke et samtykke.

Det vil typisk være et regionalt sygehus, som overdrager de genetiske data til Nationalt Genom Center, og efter overdragelsen af de omfattende genetiske patientoplysninger til Nationalt Genom Center forbliver den oprindelige kopi i den regionale patientjournal.

Der vil nu være to kopier af de omfattende geniske patientoplysninger: en i patientjournalen, typisk med regionalt dataansvar, og en anden kopi hos Nationalt Genom Center med statsligt dataansvar. DSAM vurderer, at denne dobbeltløbede lagring er i strid med GDPR's princip om dataminimering, og at den dobbeltløbede lagring er ganske unødvendig og ikke tjener noget formål, idet patientbehandlingsformålet kan imødekommes uden dobbeltløbet lagring med to separate dataansvar.

DSAM har tidligere i andre høringssvar gjort opmærksom på, at en mere enkel løsning havde været at lade de omfattende genetiske patientdata forblive alene under regionalt dataansvar, når formålet for databehandling er patientbehandling, således som det også gør sig gældende for mindre omfattende genetiske patientdata og andre patientdata i journalen. Så kunne man have lavet et Nationalt Genom Center, som alene havde til formål at udføre forskning i omfattende genetiske oplysninger, og gerne med samtykke - og hvis der ikke ønskes at give patienterne ret til samtykke, lade en registrering i Vævsanvendelsesregistret spærre for overførsel til Nationalt Genom Center.

Der havde med denne model ikke været noget til hinder for, at Nationalt Genom Center kunne have ageret databehandler for regionerne og derved stillet "regnekraft" i supercomputeren til rådighed, og der havde med denne model heller ikke været noget til hinder for, at de omfattende genetiske oplysninger kunne have været lagret sikkert ved centeret.

Med udkast til bekendtgørelsen udvides indberetningspligten af data til Nationalt Genom Center til også at omfatte oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af Nationalt Genom Centers opgaver. Disse helbredsoplysninger nævnes i bilag 2.

Dansk Selskab for Almen Medicin

Der indføres med bekendtgørelsen mulighed for frivillig indberetning af oplysninger fra forskningsprojekter, hvor aktørerne ikke er omfattet af bekendtgørelsen – en såkaldt donationsordning. Det er en forsker, som donerer sine data til Nationalt Genom Center, uden først at indhente samtykke til indberetning/donation fra forsøgspersonerne. Forskere må kun indberette genetiske data fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersoner har givet samtykke til forskningsprotokollen.

Med venlig hilsen

Bolette Friderichsen
Formand for DSAM