

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk
Kopi til: sgj@sum.dk

WILDERS PLADS 8K
1403 KØBENHAVN K
TELEFON 3269 8888
MOBIL 91325719
MIKL@HUMANRIGHTS.DK
MENNESKERET.DK

DOK. NR. 22/01386-2

1. JULI 2022

HØRINGSSVAR OVER LOV OM OPRETTELSE AF NATIONALT GENOM CENTER TIL BRUG FOR EVALUERING AF LOVENS BESTEMMELSER

Sundhedsministeriet har ved e-mail af 23. maj 2022 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til syv forskellige emner vedrørende loven om Nationalt Genom Center til brug for en evaluering. Formålet med evaluering er at afdække, om der er behov for at præcisere eller ændre regulering vedrørende Nationalt Genom Center.

I forbindelse med etableringen af Nationalt Genom Center udsendte Sundhedsministeriet et lovudkast i høring, som instituttet havde en række bemærkninger til.¹ Instituttet ønsker at benytte lejligheden til at gentage en række af de bemærkninger, som instituttet dengang afgav.

INSTITUTTETS BEMÆRKNINGER

Kapitel 68 i sundhedsloven udgør hjemmel for etableringen af Nationalt Genom Center som institution under sundhedsministeren. Nationalt Genom Center har som kerneopgave at udvikle og drive en sikker, landsdækkende teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin.

Sundhedslovens § 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 m.v. 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).

¹ Se instituttets høringsvar af 13. oktober 2017, tilgængelig her, [Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v. | Institut for Menneskerettigheder.](#)

I relation til centrets muligheder for at behandle genetiske oplysninger, giver sundhedslovens § 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

I forarbejderne til loven henvises der til den fælles strategi for Personlig Medicin, og der er i forarbejderne kort redegjort for, hvad der menes med 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.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at det i forarbejderne til loven 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 der som en forudsætning for centrets virke er etableret en central database med følsomme personoplysninger om potentielt hele den danske befolkning. Databasen indeholder genetiske oplysninger, udledt af biologisk materiale, samt oplysninger om helbredsmæssige forhold.

Det betyder, at behandling af oplysningerne, det vil sige indsamling, opbevaring, analyse m.v. af disse oplysninger kan udgøre et vidtrækkende og alvorligt indgreb i retten til respekt for privatlivet efter artikel 8 i den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

Databasen skaber 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.

Det er derfor afgørende, at der sikres den tilstrækkelige informationssikkerhed med etablering effektive sikkerhedsforanstaltninger og sikkerhedsteknologier i forbindelse med centrets løbende drift og opgavevaretagelse.

I lovens forarbejder er dette forhold alene behandlet i beskedent omfang. Her 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.

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.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at der tages initiativ til i videst muligt omfang at opbevare de genetiske oplysninger og øvrige oplysninger om helbredsmæssige forhold i anonymiseret form.

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

Sundhedslovens § 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 forarbejderne 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 loven og dens forarbejder 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 lovhjemmel gennemsigtighed og forudberegnelighed for borgeren, men hvis lovhjemlen er så bred, at den reelt ikke udgør nogen begrænsning for myndighedernes handlinger, sikrer den hverken gennemsigtighed eller forudberegnelighed. Kravet om lovhjemmel 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 m.v. 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.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Sundhedsministeriet i forarbejderne til loven præciserer, hvilke oplysninger der forventes indsamlet samt fra hvem.

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

Sundhedslovens § 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 m.v., som det var tilfældet i den første situation. Instituttet forstår dog

bestemmelsen således, at dette ikke er tilfældet. Institutet forstår i øvrigt bestemmelsen således, at behandlingen ikke nødvendigvis skal foretages af en person inden for sundhedssektoren.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Sundhedsministeriet 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.

I forarbejderne til loven anfører Sundhedsministeriet, 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.

Institutet er ikke enig i denne konklusion. Institutet finder for det første bestemmelsen uklar, og for det andet meget bredt formuleret. Det er derfor meget vanskeligt at vurdere, om behandlingen af personoplysninger reelt er nødvendig og proportional.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler en yderligere afgrænsning af de situationer, der kan begrunde behandlingen af genetiske oplysninger, og at der igennem konkrete eksempler beskrives, hvilke situationer dette drejer sig om.
- Institut for Menneskerettigheder anbefaler derudover, at Sundhedsministeriet i forarbejderne til loven 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 sundhedslovens § 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.

Institutet finder bestemmelsens udstrækning uklar.

Institutet 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. Institutet finder det i så fald bemærkelsesværdigt, at udgangspunktet ikke er, at behandlingen kun må ske, såfremt patienten

samtykker til det, da der er tale om særligt følsomme personoplysninger.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at loven ændres, så behandlingen alene må ske, hvis patienten samtykker til det, og at det i lovens forarbejder præciseres, hvordan et samtykke til behandling af genetiske oplysninger indhentes.

Instituttet 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 m.v.) 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 loven alene har ført til, at der kan etableres en samlet infrastruktur for oplysningerne. Det er netop sammenstillingen m.v. af alle oplysningerne, der kan gøre indgrebet i individets grundlæggende rettigheder særligt intenst.

- Institut for Menneskerettigheder 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 bemærker i øvrigt, at sundhedslovens § 29 alene vedrører biologisk materiale og genetiske oplysninger og ikke de andre oplysninger om helbredsmæssige forhold, som centret også har mulighed for at tilgå og behandle.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at undtagelsen udvides til at gælde alle de personoplysninger, som centret behandler.

Med venlig hilsen

Mikkel Lindberg Laursen

SPECIALKONSULENT