

Datatilsynet
Borgergade 28, 5
1300 København K

dt@datatilsynet.dk

17. maj 2018.

Angående Lov om Nationalt Genom Center L146

Det bekymrer Patientforeningen Danmark, at der med oprettelsen af Nationalt Genom Center vil ske en omfattende indsamling af patienters genetiske oplysninger, at indsamlingen vil ske uden samtykke til mange forskelligrettede formål, som er bredt og uklart definerede, og at der med lovforslaget vil ske en unødvendig dataophobning. Patientforeningen Danmark er i sær bekymret over, at lovforslaget på flere områder giver et misvisende billede af patienters ret til selvbestemmelse over deres genetiske oplysninger.

Patientens ret til selvbestemmelse er en grundlæggende rettighed, som efter sundhedsloven giver patienten ret til at trække grænsen for, hvad der hører privatliv til. Retten til og respekt for privatlivets fred er samtidig en grundlæggende rettighed, der er skrevet ind i menneskerettighedskonventionens artikel 8.

Menneskerettighedsdomstolen har i flere sager kritiseret en for omfattende indsamling af borgernes private oplysninger og har understreget at offentlige myndigheder har en pligt til at gå forrest i beskyttelsen af borgerens grundlæggende rettigheder [1]. Menneskerettighedsdomstolen lægger samtidig vægt på at usikkerhed om fremtidige anvendelsesmuligheder betyder, at der gælder et særligt beskyttelsesbehov [2]. Det er Patientforeningens Danmarks opfattelse, at lovforslaget ikke imødekommer de beskyttelseshensyn, der er fastlagt af EU-domstolen og Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol.

Det er Patientforeningens Danmarks opfattelse:

at lovforslaget giver et forkert billede af datastrømmen og indebærer en unødvendig dataophobning i strid med princippet om dataminimering.

at den samtykkeblanket Folketinget lægger til grund for behandling af lovforslaget giver forkert indtryk af at være et samtykke til videregivelse og opbevaring af data i Nationalt Genom Center og at samtykkeblanketten ikke opfylder persondataforordningens krav til information for oplysninger indsamlet hos den registrerede.

¹ EMD Kopp mod Schweiz, sag nr. 23224/94 (25. marts 1998), præmis 72. EMD Huvig v. Frankrig, sag. nr. 11105/8 (24. april 1990), præmis 32. EMD Kruslin v. Frankrig, sag nr. 11801/85 (24.april 1990), præmis 33.

² EMD S og Marper mod The United Kingdom, sag nr. 30562/04 og 30566/04 (4. december 2008), præmis 112.

at der i lovforslaget forkert ikke er foretaget en konkret afvejning af henset til at beskytte borgeres ret til privatliv. Lovforslagets behandlingsformål er bredt formuleret uden samtidig indskrænkning i de aktører der har adgang til oplysninger og uden grænse for fremtidige anvendelsesmuligheder.

Forkert beskrivelse af datastrømmen

Der gives i lovforslaget et forkert billede af, at oplysninger om borgerens gener ligger spredt på forskellige IT-løsninger i regi af de enkelte afdelinger, sygehuse, regioner eller universiteter. Der står i lovforslaget at: »der i vid udstrækning [er] tale om forskellige typer af lokale infrastrukturelle løsninger i regi af de enkelte afdelinger, sygehuse, regioner eller universiteter.« og i fortsættelse heraf at de: »lokale infrastrukturelle løsninger[...] ikke [er] bygget med henblik på anvendelse på tværs af sundhedsvæsenet eller efter fælles standarder, sikkerhedsløsninger m.v.« og »for at sikre, at disse oplysninger behandles og opbevares på en sikker måde, vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at det dataretlige ansvar bør placeres entydigt hos en offentlig myndighed.«[3]

Det blev på et møde i Nationalt Genom Center holdt d. 7. maj med de 13 organisationer klart, at Rigshospitalet er det eneste sted i landet, hvor der udføres hel-genomsekventeringer, at oplysninger opbevares på Computerome med DTU som databehandler med en høj teknisk sikkerhed og også jf. ministersvar at Computerome er referencestandard for den nationale genom, database [4]. Det blev på mødet samtidig klart, at der med lovforslaget reelt vil ske en kopiering af Rigshospitalets behandlingsdata opbevaret på Computerome til den nationale genom database med Nationalt Genom Center som dataansvarlig myndighed. Det fremgår samtidig med lovforslaget, at den regionale IT-struktur fastholdes. Data om borgernes genetiske oplysninger, der er tilgået Nationalt Genom Center vil således efter lovforslaget: »fortsat [...] 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.« [5]

Det er Patientforeningens Danmarks opfattelse, at der med lovforslaget sker en kopiering af de indsamlede data fra Computerome til den nationale genom database, og at der med lovforslaget skabes en to-løbet IT-løsning hvor de samme data som nyt opbevares to steder og at udtag og analyse af væv efter lovforslaget forsat vil ske i regionalt regi.

Forkert anvendelse af samtykket

Det fremgår af flere af ministerens svar, at behandlingssamtykket med loven udstrækkes til også at omfatte et samtykke til at overføre og opbevare data i en national genom database hos Nationalt Genom Center. Det fremgår også af den foreslåede samtykke formular (bilag 1), at et samtykke til sygdomsbehandling udstrækkes til også at omfatte et samtykke til overførsel og opbevaring af genoplysningerne i den nationale genom database.

³ Lovforslaget s. 17

⁴ L 146 svar på spørgsmål 17.

⁵ Lovforslaget s. 38.

Det er Patientforeningen Danmarks opfattelse, at et samtykke til sygdomsbehandling ikke samtidig kan gøres betinget af, at patienter skal samtykke til, at der kan ske overførsel og opbevaring af deres genoplysninger. Med overførslen til den nationale genom database skifter data ejer og formål. Det er Patientforeningen Danmarks opfattelse, at et sådant samtykke ikke opfylder kravene til frivillighed, fordi patienter med lovforslaget kun kan sikre en beskyttelse af deres privatliv ved at give afkald på retten til behandling.

Det bør derfor at blanketten klart fremgå, hvad det udgør det retlige grundlag for at overføre og opbevare oplysninger til Genom Centret, hvilke formål de overførte data kan anvendes til, hvem der er dataansvarlig myndighed for de overførte data og hvad konsekvenserne er af ikke at acceptere dataoverførslen.

Patientforeningen Danmark mener heller ikke, at den anmodningsordning der foreslås indført med lovforslagets § 223 a, stk. 2, hvorefter patienter frivilligt kan overlade genetiske oplysninger til Genom Centret er i overensstemmelse med reglerne i persondataforordningen. Det er Patientforeningen Danmarks opfattelse, at en ordning hvor borgerne frivilligt anmoder om at overføre data skal sidestilles med et samtykke, og af et samtykke efter forordningen kan trækkes tilbage. En ordning som den foreslåede, hvorefter en frivillig anmodning ikke kan trækkes tilbage, opfylder ikke forordningens krav til et gyldigt samtykke.

Patientforeningen Danmark skal endelig henvise til Sundhedsministeriets beskrivelse af dataindsamlingen, hvor der efter foreningens opfattelse gives et misvisende billede af datastrømmen og patienters ret til selvbestemmelse, se vedlagte bilag 2. Det vedhæftede bilag blev gennemgået på mødet med de 13 organisationer, og et blev på mødet klart efter adskillige spørgsmål, at det ikke er intentionen med lovforslaget, at sikre patienter en reel ret til selvbestemmelse.

Det er Patientforeningen Danmarks opfattelse, at lovforslaget konsekvent anvender samtykke forkert og i strid med persondataretten fratager borgerne de rettigheder de er sikret med persondataforordningen, herunder ret til information og ret til at tilbagetrække et samtykke.

Forkert anvendelse af kravene om fair balance og princippet om proportionalitet

Formålene med at overføre og opbevare oplysningerne om patienters gener er så bredt formuleret, at enhver fremtidig anvendelse af oplysninger kan rummes i lovforslaget. Der er opregnet en liste af formål, som tillader brug af genoplysninger til så forskellige ting som forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje- eller patientbehandling, forvaltning af læge- og sundhedstjenester, statistik, videnskabelige undersøgelser, klage- og erstatningssager og tilsynsopgaver. Der er ingen uddybning af, hvad de mange formål dækker over. Lovforslaget regulerer samtidig ikke, hvilke aktører der kan få adgang til oplysningerne i Nationalt Genom Center [6] og der er i lovforslaget heller ikke taget højde for fremtidige anvendelsesmuligheder [7]. Lovforslaget tillader samtidig samkøring af genoplysninger med enhver anden type af oplysninger, fx undersøgelse af sammenhæng mellem ansigtstræk og

⁶ L 146 svar på spørgsmål 32.

⁷ L 146 svar på spørgsmål 59.

forekomst af psykisk sygdom [8]. Der er i lovforslaget ikke trukket en grænse for den fremtidige indsamling, opbevaring og brug af oplysninger. Det betyder, at det for patienterne er helt uforudsigeligt, hvad oplysningerne kan blive brugt til. Samtidig indgår ansigtsbilleder allerede i dag som en del af patientjournalen. Det betyder at enhver patient er fremsøgbar på baggrund af ansigtsbilleder, der i princippet kan stamme fra alle andre steder. Nationalt Genom Center er med lovforslaget tillagt vidtgående skønsmæssige beføjelser til at træffe beslutning om hvilke behandlingsformål der anses for legitime. Der er samtidig i forarbejderne til lovforslaget ikke forsøgt nærmere at indhegne centrets skønsmæssige beføjelser.

Det er Patientforeningen Danmarks opfattelse, at den omfattende indsamling og registrering af genetiske oplysninger ikke opfylder kravene om »fair balance« og proportionalitet, som de er fortolket af Menneskerettighedsdomstolen.

⁸ Glostrup Blodbank optager 3D ansigtsbilleder for patienter der deltager i Dansk Bloddonor Studie. Ansigtsbillederne indgår i et projekt som skal undersøge sammenhængen mellem udseende og forekomsten af psykisk sygdom. Bloddonorere indgår som normalmateriale i undersøgelsen.

Bilag 1

<http://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880406.pdf>

FORSLAG

Informeret samtykke til genomsekventering

Rekvirerende læge, afdeling, hospital: _____

Navn patient	
CPR	
Adresse	
By	

Jeg, _____, har informeret denne patient/forælder/værge om de mulige resultater og begrænsninger ved genom sekventering. Vi har diskuteret de konsekvenser dette kan have og de procedurer der bruges ved analyse og opbevaring af patientdata.

Udfyldes af personale

1. Jeg ønsker at DNA fra mig/mit barn/den person jeg er værge for bliver analyseret for følgende sygdom:

2. Jeg er informeret om, at der ved genomsekventering er en risiko for fund af genfejl, som giver risiko for andre sygdomme, end den undersøgelsen er udført for at belyse.

Jeg forholder mig således til tilfældige fund (sæt kun ét kryds):

- Jeg ønsker information om fund af sundhedsmæssig betydning, hvor der er mulighed for forebyggelse/behandling.
- Jeg ønsker information om alle fund af sundhedsmæssig betydning, også dem hvor der **ikke** er mulighed for forebyggelse/behandling.
- Jeg ønsker som hovedregel **ikke** information om tilfældige fund. Jeg accepterer dog, at der i meget sjældne tilfælde kan være fund af en sådan sundhedsmæssig værdi for mig selv eller min familie, at min læge vil være forpligtet til at informere mig om fundet.

3. Viden om genetiske sygdomme vil sandsynligvis blive større i fremtiden.

[Behov for formulering: Om hvorvidt patienten vil kontaktes yderligere, hvis der kommer kendskab til yderligere information i forbindelse med aktuelle sygdom]

4. Jeg er informeret om, at data fra sekventeringen opbevares i Nationalt Genom Center.

5. Jeg er informeret om, at jeg altid kan frabede mig, at mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center bliver anvendt til andet end min egen behandling og formål umiddelbart knyttet hertil. Det kan ske på en blanket eller gennem Vævsanvendelsesregisteret via NemID. Det er altid muligt at ændre mening. Hvis jeg benytter mig af min selvbestemmelsesret, så betyder det bl.a., at mine genetiske oplysninger ikke må anvendes til forskning. Jeg har modtaget materiale om min ret til at bestemme over mine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center.

Jeg ønsker at begrænse anvendelse af mine genetiske oplysninger ved at registrere mig i Vævsanvendelsesregisteret nu, hvad angår de genetiske oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center. Jeg udfylder i den sammenhæng relevant blanket eller anvender NemID løsning og ønsker hjælp hertil af personalet.

Underskrift af patient /forælder/værge

Patientens navn med blokbogstaver

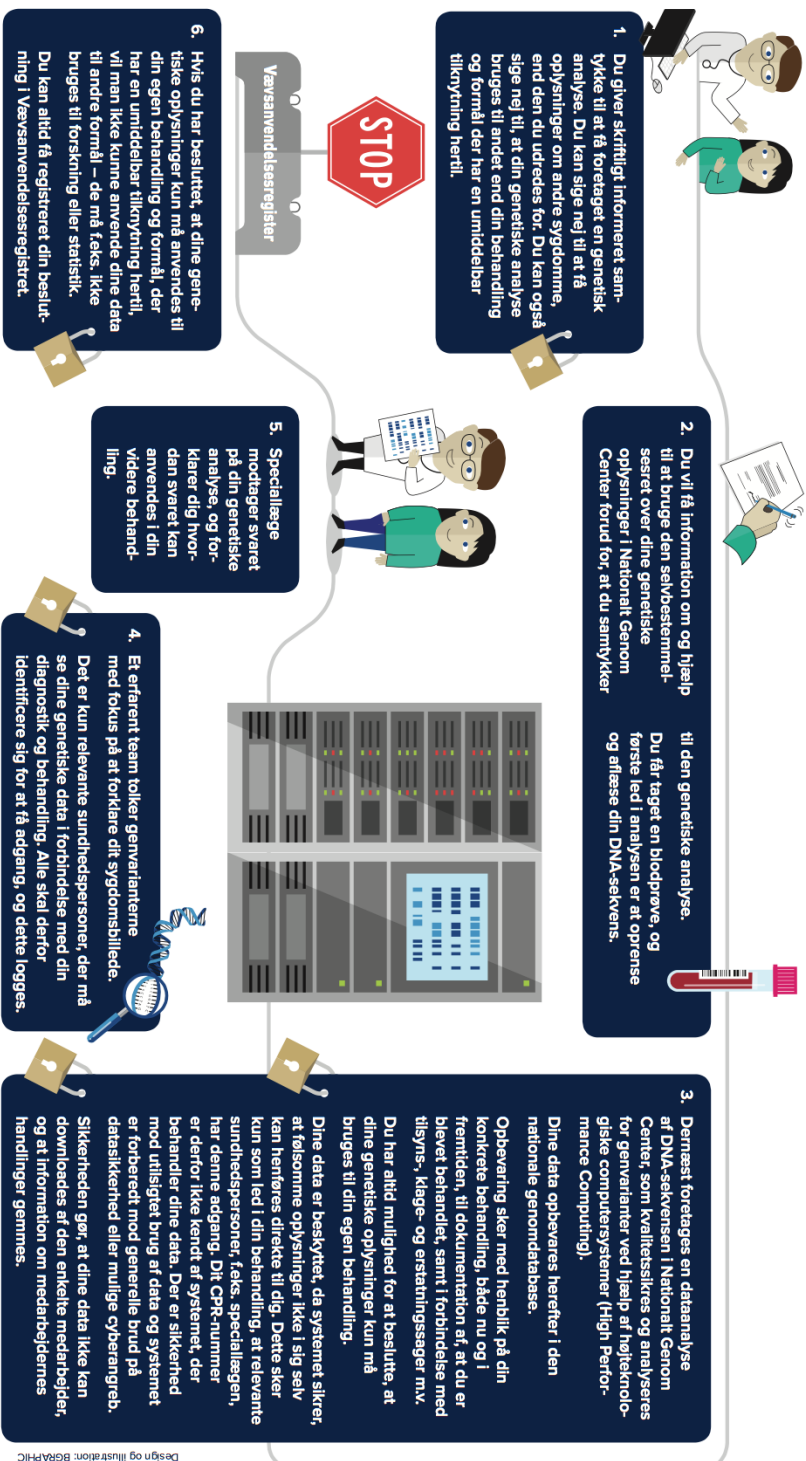
Underskrift af personale

Dato

Bilag 2

<https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/~//media/Filer%20-%20dokumenter/Personlig-medicin/Genom-center/Dine-data-flow.pdf>

LOVFORSLAGET OM NATIONALT GENOM CENTER OG DIN BEHANDLING I SUNDHEDSVÆSENET: DU BESTEMMER OM DU VIL HAVE FORETAGET EN GENETISK ANALYSE OG HVAD DINE GENETISKE OPLYSNINGER MÅ BRUGES TIL



FOR MERE INFORMATION:
Sundheds- og Ældreministeriet · 72 26 90 00 · SUM.DK

Billedgennemgang

Billede 1

Der står: Du giver skriftlige samtykke til genetisk analyse, du kan sige nej til at få oplysninger om andre sygdomme, du kan sige nej til at oplysninger må bruges til andet end behandling og formål med umiddelbar tilknytning hertil.

Der står ikke: du kan ikke sige nej til at oplysningerne overføres og opbevares hos en anden dataansvarlig myndighed, der står ikke at den kreds af personer, der har adgang til oplysninger udvides betydeligt, når oplysningerne overføres til centret til at omfatte andre end ansatte i regionen.

Konklusion: Der gives et forkert billede af retten til selvbestemmelse

Billede 2

Der står: Du vil få hjælp til at bruge din selvbestemmelsesret over dine genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center.

Der står ikke: Du kan ikke sige nej til at oplysningerne overføres til Nationalt Genom Center uden at du mister retten til behandling.

Konklusion: Der gives et forkert billede af retten til selvbestemmelse

Billede 3

Der står: Dine genoplysninger opbevares i en national genom database til brug for behandling og dokumentation af din behandling, at du altid kan beslutte at de nu og i fremtiden kun må bruges til din egen behandling, dine data er beskyttet og ikke kan henføres direkte til dig medmindre det er til brug for behandling, at data ikke kan downloades af den enkelte medarbejder og at der foretages logning.

Der står ikke: at oplysningerne om patienternes gener opbevares i et dobbelt system så sekventeringer udført i regionen opbevares af regionen overføres til centret. Der står ikke at centret kan fremsøge og udlevere oplysninger om den enkelte persons identitet til brug for forvaltning af læge og sundhedstjenester og til brug for forskning der kræver patientkontakt. Der står ikke at centret i henhold til lovforslaget og ministersvar kan beslutte at udlevere rådata til tredjepart.

Konklusion: Der gives et forkert og misvisende billede af Nationalt Genom Center som et enstrengt system og en forkert beskrivelse af adgangen til oplysninger.

Billede 4

Der står: Et erfarent team tolker genvarianterne med fokus på at forklare dit sygdomsbillede, kun relevante sundhedspersoner må se dine data i forbindelse med din behandling

Der står ikke: at oplysninger også kan bruges til undervisning, kvalitetsudvikling og kvalitetssikring.

Konklusion: Adgang til genvarianter er langt brede end beskrevet.

Billede 5

Der står: Speciallæge modtager svaret på din genetiske analyse

Der står ikke: at oplysningerne om patienternes gener opbevares i et dobbelt system fordi en delmængde af de genetiske oplysninger, der udledes af Nationalt Genom Center, leveres tilbage som prøvesvar og indgår som del af patientjournalen i regionen. Der står ikke: at speciallægen og andre sundhedspersoner i regioner og kommuner har adgang til resultaterne fra den genetiske analyse. Der står ikke: at man via adgang til prøvesvar også kan få oplysninger om slægtninge og familiemedlemmer.

Konklusion: Der gives et forkert og misvisende billede af Nationalt Genom Center som et enstrenget system og en forkert beskrivelse af adgangen til oplysninger.

Billede 6

Der står: at patienten kan beslutte at oplysninger kun må anvendes til egen behandling

Der står ikke: at oplysninger også kan bruges til undervisning, kvalitetsudvikling og kvalitetssikring, at centret kan beslutte at give andre end ansatte i centret adgang til oplysninger til brug for undervisning, kvalitetsudvikling og kvalitetssikring, at politiet i helt særlige tilfælde kan få adgang til oplysningerne, at oplysningerne kan gøres fremsøgebare også med brug af billedgenkendelse.

Konklusion: Der gives et forkert billede at retten til selvbestemmelse.