



Fremsat den 9. februar 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

## Forslag

til

### Lov om ændring af sundhedsloven

(Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

#### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som ændret bl.a. ved lov nr. 430 af 3. maj 2017 og senest ved § 2 i lov nr. 1688 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 17, stk. 3, indsættes før 1. pkt. som nyt punktum:

»En patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i §§ 28-35.«

2. I § 17, stk. 3, 1. pkt., der bliver til 2. pkt., indsættes efter », er«: »endvidere«.

3. Overskriften til *kapitel 7* affattes således:

»Kapitel 7

*Selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger«.*

4. I § 28 indsættes som nyt stk. 2:

»Stk. 2. Reglerne i §§ 29 og 29 a samt § 32, stk. 2, gælder for selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.«

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

»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.«

6. I § 29, stk. 4, ændres »Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale,« til: »Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring-

en af oplysninger som nævnt i stk. 1,«, og »opbevaret biologisk materiale« ændres til: »oplysninger som nævnt i stk. 1«.

7. Efter § 29 indsættes før overskriften før § 30:

*»Information om selvbestemmelse over genetiske oplysninger*

§ 29 a. Forud for indhentning af patientens samtykke efter §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter genetisk analyse, skal den behandlende sundhedsperson informere patienten om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.«

8. I § 32 indsættes efter »§ 29, stk. 1,«: »1. pkt.,«.

9. I § 32 indsættes som nyt stk. 2:

»Stk. 2. Genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i § 46, stk. 1 eller 2, er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.«

10. I § 48 indsættes som nyt stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.«

11. I overskriften før § 157 og i § 157, stk. 14, nr. 5, ændres »Lægemiddelstyrelsens« til: »Sundhedsdatastyrelsens«.

12. I § 157, stk. 1 og 11, ændres »Lægemiddelstyrelsen« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

13. I § 196, stk. 1, 1. og 2. pkt., og § 196 a, stk. 1 og 2, ændres »Statens Serum Institut« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

14. I § 212, stk. 1, ændres »sundheds- og ældreministeren« til: »sundhedsministeren«, og »ministeren« ændres til: »sundhedsministeren«, og efter »sundhedsmæssige anliggender« indsættes: »og ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

15. I § 212, stk. 2, indsættes efter »sundhedsmæssige forhold«: »og social- og plejefaglige forhold på ældreområdet«.

16. I § 212, stk. 2, indsættes efter »sundhedsområdet«: »og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

17. I § 214, stk. 1, indsættes efter »denne lov«: »og om udvalgte social- og plejefaglige opgaver på ældreområdet efter lov om social service«.

18. I § 214, stk. 2, ændres »Sundheds- og ældreministeren« til: »Sundhedsministeren og ældreministeren«.

19. I § 214, stk. 2, indsættes efter »sundhedsfaglige spørgsmål«: »og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

20. Overskriften til *kapitel 66* affattes således:

»Kapitel 66

*Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen«*

21. Efter § 220 indsættes i *kapitel 66*:

»§ 220 a. Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for sundhedsministeren og ældreministeren om den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

*Stk. 2.* Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og andre centrale brugere. Sundhedsdatastyrelsen styrker endvidere den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.

*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.«

22. Efter kapitel 67 indsættes i *afsnit XVII*:

»Kapitel 68

*Nationalt Genom Center*

§ 223. Nationalt Genom Center er en institution under sundhedsministeren, som bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin. Nationalt Genom Center understøtter udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

*Stk. 2.* Nationalt Genom Center udvikler og driver 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 sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

§ 223 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center.

§ 223 b. Oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, 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.«

§ 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2018, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter tidspunkt for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-9 og 22.

**§ 3**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

- 1. Indledning og formål**
  - 1.1. Nationalt Genom Center
  - 1.2. Sundhedsdatastyrelsen
  - 1.3. Sundhedsstyrelsen
- 2. Oprettelse af Nationalt Genom Center**
  - 2.1. Gældende ret
    - 2.1.1. Sundhedsloven
      - 2.1.1.1. Regler om informeret samtykke, mindreåriges retsstilling og selvbestemmelse over biologisk materiale
      - 2.1.1.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til behandlingsformål (§§ 41 og 42 a-c)
      - 2.1.1.3. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling (§§ 42 d-e, § 43 og §§ 46-48)
      - 2.1.1.4. Kommuners og regioners adgang til offentlige registre til brug for tilrettelæggelse og planlægning af indsatsen på sundhedsområdet (§ 197)
    - 2.1.2. Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og kliniske forsøg med lægemidler til mennesker
      - 2.1.2.1. Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
      - 2.1.2.2. Kliniske forsøg med lægemidler til mennesker
    - 2.1.3. Forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven
      - 2.1.3.1. Forsikringsaftaleloven
      - 2.1.3.2. Helbredsoplysningsloven
    - 2.1.4. Persondataloven og databeskyttelsesdirektivet
    - 2.1.5. Databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven
      - 2.1.5.1. Behandlingsregler
      - 2.1.5.2. Regler om behandlingssikkerhed
  - 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
    - 2.2.1. Oprettelse af Nationalt Genom Center
    - 2.2.2. Indsamling af oplysninger i Nationalt Genom Center
    - 2.2.3. Lovbestemt formålsbegrænsning for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center
    - 2.2.4. Selvbestemmelsesret over anvendelse af genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center
- 3. Sundhedsdatastyrelsen**
  - 3.1. Gældende ret
  - 3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 4. Sundhedsstyrelsen**
  - 4.1. Gældende ret
  - 4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 5. Forslagets forhold til databeskyttelsesforordningen**
- 6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
- 7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 8. Administrative konsekvenser for borgere**
- 9. Miljømæssige konsekvenser**
- 10. Forholdet til EU-retten**
- 11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
- 12. Sammenfattende skema**

## 1. Indledning og formål

### 1.1. Nationalt Genom Center

Både i det danske sundhedsvæsen og i andre lande er der en udvikling i gang, hvor patientbehandling og forebyggelse af sygdomme i højere grad tilpasses den enkelte patients individuelle biologi og fysiologi bl.a. med afsæt i viden om

genernes betydning. I takt med at der gennem forskning findes ny viden, der kan anvendes til at give den enkelte patient en mere præcis diagnostik og behandling, opstår der et behov for at kunne omsætte denne viden til konkret forbedret diagnostik og behandling af den enkelte patient i sundhedsvæsenet. Denne udvikling kaldes Personlig Medicin. Udviklingen af Personlig Medicin fordrer et tæt samarbejde mel-

lem forskningsmiljøer og sundhedsvæsenet, og den kræver en informationsinfrastruktur, der effektivt og sikkert kan opbevare og analysere store mængder af oplysninger i sundhedsvæsenet. Da helbredsoplysninger og genetiske oplysninger er følsomme oplysninger, og da vidensgrundlaget for Personlig Medicin løbende forandres, rejser udviklingen desuden en række juridiske og etiske problemstillinger.

For at understøtte at patienter i Danmark løbende kan få gavn af udviklingen, og for i fællesskab at kunne adressere de behov og problemstillinger, som udvikling af Personlig Medicin medfører, udgav regeringen og Danske Regioner i december 2016 »Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose, målrettet behandling, styrket forskning. National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020« (herefter National Strategi for Personlig Medicin).

I National Strategi for Personlig Medicin sættes rammen for udviklingen af Personlig Medicin i Danmark.

Det fremgår bl.a. af strategien, at der skal oprettes et Nationalt Genom Center som en selvstændig organisering under Sundheds- og Ældreministeriet.

Som led i realiseringen af National Strategi for Personlig Medicin foreslås det derfor med dette lovforslag at oprette Nationalt Genom Center som en selvstændig institution under Sundheds- og Ældreministeriet, og at det fastsættes, at centeret skal bistå sundhedsministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin. I den forbindelse foreslås tillige en lovbestemt formålsbegrænsning, der fastsætter, til hvilke formål oplysningerne i Nationalt Genom Center må behandles. Som led i forslaget om oprettelsen af Nationalt Genom Center foreslås desuden enkelte nødvendige ændringer i sundhedsloven, herunder bl.a. særlige regler for patientens selvbestemmelseret over genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Regeringen har med Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Alternativet, Radikale Venstre og Socialistisk Folkeparti den 22. januar 2018 indgået en politisk aftale om udformning af dette forslag til lov om ændring af sundhedsloven vedrørende oprettelse af Nationalt Genom Center. Regeringen og partierne er enige om vigtigheden af at oprette et Nationalt Genom Center for at sikre et bedre dansk sundhedsvæsen til gavn for patienterne. Partierne er også enige om, at klarhed i regelgrundlaget for oprettelsen af Nationalt Genom Center er afgørende, særligt i forhold til formålet med anvendelsen af oplysningerne i Nationalt Genom Center og selvbestemmelsen over egne genetiske oplysninger. Aftalen vedrører formålet med Nationalt Genom Center, gældende ret om samtykke til genomsekventering som led i patientbehandling, gældende ret om samtykke til genomsekventering som led i forskning, hjemmelsgrundlaget for Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger, fokus på fremadrettet indsamling af genomsekventeringer, selvbestemmelse over genetiske oplysninger, dialog om udviklingen på området for Personlig Medicin med partierne, krav til databeskyttelse og behandlingssikkerhed i forhold til personoplysninger samt borgeres mulighed for at bidrage til udviklingen af Personlig Medicin. Aftalens elementer er afspejlet i lovfor-

slagets bestemmelser og bemærkninger vedrørende Nationalt Genom Center og vil desuden indgå i det videre arbejde med Nationalt Genom Center.

## 1.2. Sundhedsdatastyrelsen

Lovforslaget indeholder endvidere forslag om ændring af sundhedsloven som konsekvens af oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen.

Med finansloven for 2016 blev der dannet en selvstændig styrelse, Sundhedsdatastyrelsen, under Sundheds- og Ældreministeriet. Sundhedsdatastyrelsen blev oprettet som selvstændig styrelse den 1. november 2015.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at det er nødvendigt, at Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver beskrives i sundhedsloven for herved at øge gennemsigtigheden, herunder for de borgere og patienter hvis personoplysninger behandles i Sundhedsdatastyrelsens registre, databaser og digitale løsninger.

Derudover foreslås konsekvensændringer i sundhedsloven som følge af flytning af opgaver fra Statens Serum Institut til Sundhedsdatastyrelsen og flytning af opgaver fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsdatastyrelsen.

## 1.3. Sundhedsstyrelsen

Ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet, herunder tilbud om personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., blev ved kongelig resolution af 28. juni 2015 overført til Sundheds- og Ældreministeriet fra Social- og Indenrigsministeriet. Ved kongelig resolution af 28. november 2016 blev ressortansvaret for sager vedrørende plejehjem og beskyttede boliger overført til Sundheds- og Ældreministeriet fra Social- og Indenrigsministeriet. Ved samme resolution blev Sundheds- og Ældreministeriet et ministerium for to ministre, og det blev ved resolutionen bestemt, at ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet, herunder tilbud om personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., samt ressortansvaret for sager vedrørende plejehjem og beskyttede boliger, skulle henhøre under ældreministerens ledelse og ansvar. Det blev endvidere bestemt, at de øvrige områder under Sundheds- og Ældreministeriet skulle henhøre under sundhedsministerens ledelse og ansvar.

Som følge af den gennemførte overførsel af ressortansvar fra Social- og Indenrigsministeriet til Sundheds- og Ældreministeriet, varetager Sundhedsstyrelsen nye opgaver, som ikke på nuværende tidspunkt fremgår af sundhedslovens bestemmelser. Derfor foreslås konsekvensændringer i sundhedsloven, således at disse nye opgaver afspejles i sundhedsloven.

## 2. Oprettelse af Nationalt Genom Center

I 2015 udgav de danske regioner, de danske universiteter og Danske Patienter et oplæg til en samlet dansk indsats »Personlig Medicin og individualiseret behandling«.

I 2016 blev der endvidere gennemført en foranalyse af de faglige, tekniske, etiske og økonomiske implikationer af et

eventuelt større dansk program for Personlig Medicin, jf. aftale om finansloven for 2016 mellem regeringen, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti.

Denne foranalyse dannede grundlag for udarbejdelsen af National Strategi for Personlig Medicin. National Strategi for Personlig Medicin hviler på et inddragende dansk forarbejde og inspiration fra mange af de lande, der allerede har erfaringer med udviklingen af Personlig Medicin, og som har lagt strategier for og iværksat større tiltag på området.

Strategien indeholder seks principper. Først og fremmest skal den danske indsats inden for Personlig Medicin fokusere på patienterne, og genomsekventering skal ske i behandlingsøjemed og i forskningsprojekter. For det andet er fortrolighed, individets selvbestemmelse, beskyttelse af oplysninger og videnskabetisk godkendelse af afgørende betydning for udviklingen af Personlig Medicin. For det tredje skal anvendelsen af Personlig Medicin som standardtilbud i sundhedsvæsenet være evidensbaseret og samfundsøkonomisk bæredygtigt. For det fjerde skal genomsekventering og behandling af data forankres i offentligt regi. For det femte skal den nationale infrastruktur og de vedtagne standarder anvendes, og data skal deles sikkert til gavn for fremtidig forskning og behandling. Endelig skal udmøntning af midler til forskning som led i strategien ske i konkurrence og skal som udgangspunkt være landsdækkende.

Som nævnt ovenfor under afsnit 1.1, foreslås det med dette lovforslag, at der som led i realiseringen af strategien oprettes et Nationalt Genom Center som en selvstændig institution under Sundheds- og Ældreministeriet.

Det fremgår endvidere af National Strategi for Personlig Medicin, at der skal etableres en samarbejdsmodel med bestyrelse og rådgivende udvalg, der sikrer samarbejde mellem det regionale sundhedsvæsen, forskningsverdenen, myndigheder, patienter og borgere m.v. Det fremgår herudover af strategien, at Nationalt Genom Center skal have ansvarsområder inden for servicering af bestyrelsen og de rådgivende udvalg, etablering af fælles informationsinfrastruktur, servicering af forskere, informations sikkerhed og dataansvar, og at centeret bl.a. skal udvikle og drive it-infrastruktur til lagring og deling af genomdata i en national genomdatabase. Strategien forudsætter, at opbygningen af de nye infrastrukturelle tiltag sker i sammenhæng med den allerede eksisterende infrastruktur.

Nationalt Genom Centers opgaver i forbindelse med Personlig Medicin forudsættes varetaget i tæt samarbejde med det øvrige sundhedsvæsen og de stærke danske faglige miljøer på området. Nationalt Genom Centers opgaver skal således ses i sammenhæng med – og som en tværgående understøttelse af – den udvikling, der foregår forskellige steder i sundhedsvæsenet.

## 2.1. Gældende ret

Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold behandles allerede i dag lokalt i sundhedsvæsenet i sammenhæng med andre oplysninger til brug for bl.a. pa-

tientbehandling og statistiske og videnskabelige undersøgelser. Denne behandling af oplysninger sker inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder bl.a. sundhedsloven, lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017, persondataloven og databeskyttelsesforordningen, der finder anvendelse med virkning fra den 25. maj 2018, samt forslag L 68 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

Disse regelsæt gennemgås nedenfor.

### 2.1.1. Sundhedsloven

#### 2.1.1.1. Regler om informeret samtykke, mindreåriges retsstilling og selvbestemmelse over biologisk materiale

Efter § 15, stk. 1, i sundhedsloven må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af lovens §§ 17-19.

Bestemmelsen fastsætter den grundlæggende hovedregel om, at al behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke.

Behandling omfatter f.eks. diagnosticering, sygdomsbehandling, sundhedsfaglig pleje m.v., jf. sundhedslovens § 5. Behandling omfatter således også genetisk analyse, som foretages i forbindelse med patientbehandling m.v. i sundhedsvæsenet.

Ved informeret samtykke forstås efter § 15, stk. 3, et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16.

I sundhedslovens § 16 er patientens ret til information beskrevet. Det fremgår bl.a. heraf, at informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes.

Et informeret samtykke til behandling kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende, jf. § 15, stk. 4. Samtykket forudsættes at være et resultat af en tovejs kommunikation mellem patient og sundhedsperson. De relevante oplysninger vedrørende samtykket og de øvrige omstændigheder i forbindelse med undersøgelses- og behandlingsplanerne skal indføres i patientjournalen. Journalen forudsættes at indeholde oplysninger om patientens navn m.v., dato for og årsag til patientkontakten, undersøgelsesresultater, diagnose, iværksat behandling, ordination af lægemidler, henvisning til andre sundhedspersoner og oplysninger om, hvilken information der er givet til patienten, herunder udleveret skriftligt informationsmateriale, og patientens tilkendegivelser på baggrund af den givne information.

Det følger af § 15, stk. 5, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om samtykkets form og indhold. I medfør af denne bestemmelse er udstedt bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og

om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Det fremgår af § 2, stk. 3, i denne bekendtgørelse, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, kan anmode om skriftligt samtykke, hvis der er tale om større indgreb og komplicerede behandlinger, eller hvis der er formodning om, at der kan blive rejst tvivl om samtykkets afgivelse og omfang.

For en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation, jf. sundhedslovens § 14.

Børn og unge under 18 år er under forældremyndighed, medmindre de har indgået ægteskab, jf. forældreansvarslovens § 1. Dette indebærer, at forældremyndighedens indehaver skal drage omsorg for barnet og kan træffe afgørelse om barnets personlige forhold ud fra barnets interesser og behov, jf. forældreansvarslovens § 2.

Forældreansvarslovens udgangspunkt om, at det er forældremyndighedsindehaveren, der træffer beslutning på vegne af børn under 18 år, er fraveget i sundhedsloven. Det følger således af sundhedslovens § 17, stk. 1, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling, men forældremyndighedsindehaveren skal tillige have information og skal inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Såfremt sundhedspersonen skønner, at en patient, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedsindehaveren give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 17, stk. 2. Den unge skal i så fald inddrages mest muligt, jf. sundhedslovens § 20.

En patient, der er fyldt 15 år, er endvidere berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i §§ 41-49.

Det følger af § 8, stk. 1, i ovennævnte bekendtgørelse, at et samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger mv. skal være afgivet af en patient, der er fyldt 15 år, og at patienten skal være i stand til at overskue konsekvenserne af sine handlinger. Hvis en patient på 15-17 år ikke er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedsindehaveren give samtykke til den nødvendige videregivelse.

For børn under 15 år er det forældremyndighedsindehaveren, der giver informeret samtykke til behandling på barnets vegne. Barnet skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, hvis barnet forstår behandlingssituationen, medmindre det kan skade barnet, jf. sundhedslovens § 20.

I forbindelse med undersøgelse og behandling af en patient udtages der ofte prøver, f.eks. blodprøver, urinprøver eller prøver af væv/organer. Formålet med at tage sådanne prøver er at belyse, hvad patienten fejler. En opbevaret prøve kan endvidere vise sig at have forskningsmæssig interesse.

Udtagning af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling kan kun ske på grundlag af informeret samtykke fra patienten, jf. sundhedslovens §§ 15 og 16.

Patienten har endvidere ret til selvbestemmelse over det biologiske materiale. Det følger således af sundhedslovens § 29, stk. 1, at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, som oprettes af Sundheds- og Ældreministeriet. Det følger endvidere af § 29, stk. 3, at en patient kan tilbagekalde sin beslutning efter stk. 1 ved at framelde sig registeret.

Retten til selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, blev indført ved lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling (Biobankloven). Det følger bl.a. af bemærkningerne til denne lov, at behandlingssektoren som led i dens serviceforpligtelse i forbindelse med udtagningen af biologisk materiale skal give den fornødne information på behandlingsstederne om patienternes ret til selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, jf. Folketingstidende 2003-04, tillæg A, side 2876.

Sundhedsministeren kan i medfør af § 29, stk. 2, 2. pkt., fastsætte nærmere regler om registerets indretning og drift, herunder udformning af registreringsblanket, registreringsform og vedligeholdelse m.v. Det fremgår af § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 966 af 22. september 2004 om Vævsanvendelsesregisteret, at tilmelding til registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en tilmeldingsformular, der udarbejdes af Sundheds- og Ældreministeriet. Formularen kan være papirbaseret eller elektronisk baseret. Det fremgår endvidere af § 2, stk. 2, i denne bekendtgørelse, at framelding af registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en frameldingsformular, der udarbejdes af Sundheds- og Ældreministeriet. Denne formular kan ligeledes være papirbaseret eller elektronisk baseret.

Der sker således i dag opbevaring af biologisk materiale fra behandlingssammenhænge. Opbevaringen sker i såkaldte kliniske biobanker. Ønsker en læge eller en anden sundhedsperson, en forsker eller andre at anvende opbevaret biologisk materiale i den kliniske sektor til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning), retter vedkommende henvendelse til den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale. Sidstnævnte er herefter forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at det afgivne biologiske materiale ikke må anvendes til sådanne formål.

Har patienten fået registreret sin beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, er vedkommende sikret mod, at det opbevarede biologiske materiale anvendes til andet end behandling af vedkommende selv og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Det følger af sundhedslovens § 14, sammenholdt med forældreansvarslovens §§ 1 og 2, at forældremyndighedsindehaveren kan træffe bestemmelse om anvendelse af biologisk materiale på vegne af børn under 18 år.

### 2.1.1.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til behandlingsformål (§§ 41 og 42 a-c)

I sundhedslovens § 41 fastsættes rammerne for, hvornår en sundhedsperson kan videregive helbredsoplysninger m.v. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Efter § 41, stk. 1, kan en sundhedsperson med samtykke fra patienten videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter. Uden patientens samtykke kan sundhedspersoner efter stk. 2 videregive oplysninger i en række situationer forbundet med behandling, herunder eksempelvis når det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Efter sundhedslovens § 42 a kan sundhedspersoner i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med behandling af patienten.

En forudsætning for, at et elektronisk system er omfattet af sundhedslovens § 42 a er bl.a., at oplysningerne i det pågældende system oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller at de er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. persondatalovens § 5, stk. 2.

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

Adgangen til at indhente oplysninger efter § 42 a, stk. 1, 1. pkt., omfatter såvel historiske som aktuelle helbredsoplysninger m.v.

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt., kan der fastsættes nærmere regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i patientbehandling, kan indhente oplysninger efter reglerne i 1. pkt. Denne bemyndigelsesbestemmelse giver mulighed for, at der inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet og databeskyttelsesforordningen kan fastsættes nærmere regler om, at andre relevante personer end de grupper, der omfattes af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., under nærmere af ministeren fastsatte betingelser, og når det er nødvendigt af hensyn til behandlingen, i fornødent omfang kan få adgang til patientens aktuelle og historiske helbredsoplysninger, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, som er registreret i et elektronisk system.

Bemyndigelsen omhandler kun personer, som er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar,

jf. sundhedslovens § 6, og som deltager i behandling efter lovens § 5, dvs. undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Bemyndigelsen giver desuden mulighed for – af hensyn til eventuelle fremtidige behov i tilrettelæggelsen af patientbehandling, herunder behov begrundet i teknologiske fremskridt, eller i forbindelse med autorisation af nye grupper af sundhedspersoner – at tilpasse kredsen af sundhedspersoner, der elektronisk kan indhente helbredsoplysninger m.v., hvis andre sundhedspersoner end de foreslåede i almindelighed vurderes at have behov for at kunne indhente oplysninger i forbindelse med aktuell patientbehandling. Bemyndigelsesbestemmelsen er på nuværende tidspunkt udmøntet i bekendtgørelse nr. 13 af 2. november 2013, som giver kiropraktorer adgang til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt.

I medfør af § 42 a, stk. 2, kan andre sundhedspersoner end de i stk. 1 nævnte ved opslag i elektroniske systemer, hvori adgangen for den pågældende sundhedsperson teknisk er begrænset til de patienter, der er i behandling på samme behandlingsenhed, som den pågældende sundhedsperson er tilknyttet, i fornødent omfang indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, om aktuell behandling, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten.

Adgangen til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, er således begrænset til oplysninger om aktuell behandling. Ved oplysninger om aktuell behandling forstås oplysninger, der er registreret eller indhentet efter et bestemt tidspunkt, f.eks. indlæggelsesdatoen eller datoen for iværksættelsen af et ambulansforløb. Ved genindlæggelser inden for en kortere periode for samme helbredsproblem, hvor indlæggelserne må betragtes som en del af et sammenhængende behandlingsforløb, vil oplysninger om de tidligere indlæggelser ligeledes være oplysninger om aktuell behandling. Sundhedspersoner, der foretager opslag i elektroniske systemer efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, må således foretage en vurdering af, om de elektroniske helbredsoplysninger, der søges indhentet, vil være oplysninger om aktuell behandling. Oplysninger, som efter patientens indlæggelse på behandlingsstedet, er registreret eller indhentet på en anden afdeling eller et andet afsnit om den aktuelle behandling på behandlingsstedet, vil også være omfattet af begrebet aktuelle oplysninger.

Adgangen til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, stiller herudover krav om, at de elektroniske systemer, hvori disse sundhedspersoner indhenter patientens helbredsoplysninger m.v., er teknisk begrænset for de pågældende sundhedspersoner til de patienter, som er i behandling på samme behandlingsenhed, som sundhedspersonen er tilknyttet.

Det følger af § 42 a, stk. 3, at andre sundhedspersoner end dem, der er omfattet af stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., som er ansat på behandlingssteder med elektroniske systemer, der kun indeholder oplysninger til brug for behandling, som gives på det pågældende be-



handlingssted, ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 (hvilket vil sige både aktuelle og historiske oplysninger), når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell behandling af patienten. Dette gælder dog ikke, hvis behandlingsstedet har en sundhedsperson, som er nævnt i § 42 a, stk. 1, ansat.

Sundhedslovens § 42 a, stk. 3, omfatter dermed visse steder inden for sundhedsvæsenet, hvor der føres sundhedsfaglige optegnelser i egne, afgrænsede systemer, og hvor sundhedspersoner, som nævnt i § 42 a, stk. 1, ikke er involveret i behandling eller pleje. Det kan f.eks. være hos en psykolog, fodterapeut eller lignende eller plejehjemsvirksomhed eller hjemmepleje, der indebærer sundhedsfaglige optegnelser.

I medfør af § 42 a, stk. 4, kan ledelsen på et behandlingssted endvidere give tilladelse til, at enkelte eller grupper af sundhedspersoner, der er ansat på det pågældende behandlingssted, kan foretage opslag i elektroniske systemer efter stk. 1. En sådan tilladelse kan kun gives til sundhedspersoner, der har behov for at kunne foretage opslag efter stk. 1 med henblik på at kunne varetage de funktioner og opgaver, som vedkommende er beskæftiget med. Beslutningen skal fremgå af en datasikkerhedsinstruks for behandlingsstedet. Det er endvidere et krav efter bestemmelsen, at sådanne beslutninger skal gøres offentligt tilgængelige.

Det er efter § 42 a, stk. 1-4, en fælles betingelse, at den elektroniske indhentning alene må foretages i fornødent omfang. Heri ligger, at sundhedspersonen kun må foretage opslag i de konkrete oplysninger, som sundhedspersonen vurderer, at der er et fagligt behov for at gøre sig bekendt med. Det er herudover en fælles betingelse, at det er nødvendigt for sundhedspersonen i forbindelse med den aktuelle behandling af patienten at få adgang til den enkelte konkrete oplysning. Det er dog ikke en forudsætning, at sundhedspersonen på forhånd har konstateret, at oplysningen er nødvendig for den aktuelle behandling af patienten. Dette skyldes, at den pågældende sundhedsperson ofte først vil kunne konstatere oplysningernes relevans og nødvendighed, når vedkommende har gjort sig bekendt med disse.

Sundhedslovens § 42 a, stk. 5, giver herudover mulighed for at indhente oplysninger i elektroniske systemer efter en såkaldt værdispringsregel. Det følger således af denne bestemmelse, at sundhedspersoner, som er omfattet af § 42 a, stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 2, 2. pkt., kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre patienter. Tilsvarende gælder sundhedspersoner med tilladelse efter stk. 4, samt andre sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer omfattet af stk. 2 og 3, på det behandlingssted, sundhedspersonen er ansat.

Sundhedslovens § 42 a, stk. 6, giver desuden mulighed for, at sundhedspersoner, som er omfattet af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., eller af regler udstedt i medfør af stk. 1, 2. pkt., kan indhente oplysninger med patientens samtyk-

ke uden for de tilfælde, som er nævnt i § 42 a, stk. 1 og 5. En indhentning af oplysninger med samtykke skal, ligesom i forhold til indhentning efter de øvrige bestemmelser, være saglig og nødvendig, så indhentningen ligeledes opfylder persondatalovens regler.

Læger og sygehusansatte tandlæger kan under disses ansvar tillige lade medicinstuderende indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 5 og 6, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 8, og en sundhedsperson kan endvidere under dennes ansvar lade sekretærer yde teknisk bistand til opslag i oplysninger, som den pågældende sundhedsperson selv i medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 1-8, har adgang til, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 9.

Reglerne i § 42 a, stk. 1-5, giver adgang til indhentning af oplysninger uden patientens samtykke. Bortset fra de tilfælde, hvor der indhentes oplysninger efter værdispringsreglen, kan patienten frabede sig, at der indhentes oplysninger. Det følger således af sundhedslovens § 42 a, stk. 7, at patienten til enhver tid kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter § 42 a, stk. 1-4. Det forudsættes, at patienten informeres om sin ret til at frabede sig en sådan indhentning. En sådan information kan enten gives direkte af den pågældende sundhedsperson eller i mere generel form, f.eks. som skriftligt patientinformationsmateriale i form af brochurer eller anden skriftlig vejledning i forbindelse med at patienten giver informeret samtykke til selve behandlingen.

Udgangspunktet er, at der ikke gives ikke-sundhedspersoner ansat i sundhedsvæsenet adgang til elektronisk indhentning af helbredsoplysninger m.v. om enkelte patienter i patientjournaler. Sundhedslovens § 42 a, stk. 10, giver imidlertid mulighed for, at læger og sygehusansatte tandlæger under disses ansvar med patientens samtykke kan lade andre personer end sundhedspersoner, som er ansat i sundhedsvæsenet, f.eks. for at yde en særlig pædagogisk og psykologisk støtte i forbindelse med aktuell behandling af en patient, indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., når det er nødvendigt som led i den samlede sundhedsfaglige indsats.

Adgangen til at indhente oplysninger i elektroniske systemer efter sundhedslovens § 42 a, skal herudover begrænses af systemtekniske sikkerhedsforanstaltninger, idet de grundlæggende principper i persondatalovens § 5 om saglighed og proportionalitet og persondatalovens sikkerhedsregler forudsætter, at der alene gives den enkelte bruger adgang til de oplysninger, som brugeren har behov for i sin opgaveløsning. Der er således en selvstændig forpligtelse for den dataansvarlige til at sikre, at der kun tildeles brugerautorisation til personer, som er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles, ligesom vedkommendes adgang til oplysningerne skal begrænses til de oplysninger, som vedkommende konkret har behov for at have adgang til. Som eksempel kan nævnes, at en praktiserende læge vil kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, der hører til vedkommendes praksis, ligesom en speciallæge vil kunne få tildelt teknisk adgang til oplysninger om patienter, der er henvist til behandling hos vedkommende. En

vagtlæge vil kunne få behov for adgang til en bred kreds af patienter som led i sin funktion som vagtlæge.

Et samtykke efter sundhedslovens § 42 a, stk. 6 og 10, og en tilkendegivelse om, at patienten frabeder sig, at der indhentes oplysninger, kan være mundtlig eller skriftlig. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen, jf. sundhedslovens § 42 b.

Indhentning eller videregivelse af oplysninger i større omfang, end bestemmelserne i sundhedslovens § 41 og 42 a berettiger til, er omfattet af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271.

Det fremgår således bl.a. af sundhedslovens § 271, stk. 1, at, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der videregiver oplysninger i strid med sundhedslovens § 41, stk. 1-3, eller indhenter oplysninger i strid med sundhedslovens § 42 a, stk. 1-9.

Andre personer end de, der er nævnt i bestemmelserne, kan endvidere straffes på samme måde ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af de pågældende bestemmelser, jf. § 271, stk. 2.

Sundhedslovens § 42 c indeholder endvidere to bemyndigelsesbestemmelser vedrørende logning. Det følger således af § 42 c, stk. 1, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om private dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i en patients elektroniske patientjournal (logning), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning. Det følger endvidere af sundhedslovens § 42 c, stk. 2, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget.

Det følger bl.a. af bemærkningerne til § 42 c, at bemyndigelsen til at fastsætte regler om patienternes adgang til logoplysninger vil blive udnyttet, når der er teknisk mulighed herfor uden uforholdsmæssige omkostninger for de dataansvarlige.

Sundhedslovens § 42 c, stk. 2, er delvis udmøntet i bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014. Det fremgår af § 12 i denne bekendtgørelse, at Sundhedsdatastyrelsen stiller en log til rådighed for borgerne, og at borgerne i denne log har indsigt i sundhedspersoners m.v. adgang og indberetninger af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger for borgeren. Af aftalen mellem regeringen og Danske Regioner om den regionale økonomi for 2018 fremgår det endvidere, at regeringen og Danske Regioner er enige om at sikre øget transparens om adgang til borgernes data. Regionerne vil derfor i fremtidige tilpasninger af de elektroniske patientjournaler (EPJ) sikre mulighed for at vise logoplysninger fra disse digitalt. Det skal analyseres nærmere, hvordan en fællesoffentlig løsning kan stilles til rådighed på sundhed.dk.

### **2.1.1.3. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling (§§ 42 d-e, § 43 og §§ 46-48)**

Efter sundhedslovens § 42 d, stk. 1, kan autoriserede sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omgang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, med patientens samtykke, til andre formål end behandling.

I medfør af § 42 d, stk. 2, kan indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, under de betingelser, der er nævnt i § 42 d, stk. 2, nr. 1, litra a-c, ske uden patientens samtykke, når indhentning foretages af en læge, tandlæge eller jordmoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og indhentningen er nødvendig til brug for evaluering af de nævnte sundhedspersoners egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb.

Efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, kan indhentningen af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, under de betingelser, der er nævnt i § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a-e, endvidere foretages af en autoriseret sundhedsperson til brug for kvalitets sikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

Endelig kan indhentning ske til brug for akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes, såfremt indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og under de betingelser nævnt i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a-c.

Efter § 42 d, stk. 3, kan patienten frabede sig, at der indhentes oplysninger efter § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 2. Tilkendegivelsen herom kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen.

Sundhedslovens § 42 e fastsætter bl.a. krav om, at patientens samtykke til indhentning af oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 1, skal være skriftligt.

For yderligere beskrivelse af anvendelsesområdet for sundhedslovens §§ 42 d-e, henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 9, i forslag til lov om ændring af sundhedsloven, jf. Folketingstidende 2012-13, A, L 132 som fremsat den 9. februar 2017, side 27 f.

Efter sundhedslovens § 43, stk. 1, kan sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling videregive oplysninger om patientens helbredsforhold m.v. til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Sundhedspersoner kan endvidere videregive oplysninger om patientens helbredsforhold m.v. til andre formål end behandling uden samtykke fra patienten, f.eks. hvis det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives, og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndighed, eller hvis videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse

af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre.

Indhentning eller videregivelse af oplysninger i større omfang, end bestemmelserne i sundhedslovens § 42 d og 43 berettiger til, er omfattet af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271.

Det følger således bl.a. af sundhedslovens § 271, stk. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der videregiver oplysninger i strid med sundhedslovens § 43, stk. 1 og 2, eller indhenter oplysninger i strid med sundhedslovens § 42 d.

Andre personer end de, der er nævnt i bestemmelserne, kan endvidere straffes på samme måde ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af de pågældende bestemmelser, jf. § 271, stk. 2.

I sundhedslovens §§ 46 og 47 er der fastsat regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til forskning, statistik eller planlægning. Efter § 46, stk. 1, kan sådanne oplysninger videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven. Oplysninger kan efter stk. 2, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Efter § 47 kan oplysninger om helbredsforhold m.v. videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v.

Oplysninger, der er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. sundhedslovens § 48, stk. 1.

#### **2.1.1.4. Kommuners og regioners adgang til offentlige registre til brug for tilrettelæggelse og planlægning af indsatsen på sundhedsområdet (§ 197)**

Det følger af sundhedslovens § 197 at regionsråd og kommunalbestyrelser efter regler fastsat af sundhedsministeren kan indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om modtagelse af sundhedsydelse til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale henholdsvis kommunale indsats på sundhedsområdet. Det gælder såvel oplysninger om regionens henholdsvis kommunens egne borgere som oplysninger om borgere i andre regioner henholdsvis kommuner, og det gælder oplysninger om såvel aktuelle som historiske patientforløb.

De personoplysninger, som regionsråd og kommuner kan indhente efter regler udstedt i medfør af sundhedslovens § 197, stk. 3, vil i overensstemmelse med persondatalovens § 10 alene kunne behandles med henblik på statistiske undersøgelser eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

#### **2.1.2. Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og kliniske forsøg med lægemidler til mennesker**

##### **2.1.2.1. Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 (herefter komitéloven), fastsættes kravene for videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det videnskabsetiske komitésystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse.

Det videnskabsetiske komitésystem består af regionale komitéer og en national komité. De videnskabsetiske komitéer er uafhængige og består af medlemmer, der er aktive inden for sundhedsvidenskabelig forskning, og lægmedlemmer, der ikke har en sundhedsvidenskabelig uddannelse og ikke har aktuel tilknytning til sundhedsprofessionerne.

Projekter, som indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde, betragtes efter komitéloven som sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til og godkendes af en videnskabsetisk komité, jf. § 2, nr. 1, jf. § 14, stk. 1, i komitéloven. Dette gælder ikke kun forskningsprojekter, som indebærer forsøg på mennesker, men også forskningsprojekter, som involverer brug af biologisk materiale (såkaldte »våde data«), dvs. personoplysninger indeholdt i det biologiske materiale, er omfattet af komitéloven.

Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvor der udelukkende anvendes oplysninger i form af tegnaserede symboler (såkaldte »tørre data«), skal ikke anmeldes til de videnskabsetiske komitéer, jf. komitélovens § 14, stk. 2.

Derudover følger det af komitélovens § 14, stk. 3, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet som udgangspunkt ikke skal anmeldes til de videnskabsetiske komitéer. Ved anonymt menneskeligt materiale skal forstås materiale, hvor der ikke er en identifikationskode til data og som således ikke er personhenførbart.

Udgangspunktet for ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er, at der skal indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen forud for deltagelse i forsøget, jf. komitélovens § 3. Det informerede samtykke er hovedreglen i re-

lation til forsøgspersoners deltagelse i forskningsprojektet. Samtykket er ligeledes adgangen til, at forskere, dvs. sponsor, sponsors repræsentanter og investigator kan indhente oplysninger i forsøgspersonens patientjournal m.v., herunder elektroniske journaler, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i egen kontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til, jf. komitélovens § 3, stk. 3.

Forsøgspersonen kan til enhver tid trække sit samtykke tilbage til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt projekt, uden at det er til skade for forsøgspersonen, jf. komitélovens § 3, stk. 4. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende person.

En forsøgsperson skal endvidere efter komitélovens § 6 give samtykke til opbevaring af biologisk materiale i forbindelse med et konkret forskningsprojekt med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Et sådan samtykke omfatter ikke samtykke til eventuel senere brug af det biologiske materiale i et andet forskningsprojekt.

Der er med hjemmel i komitéloven udstedt bekendtgørelse nr. 710 af 1. juni 2016 om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (herefter informationsbekendtgørelsen). Informationsbekendtgørelsen indeholder krav til den information, som skal gives til forsøgspersonen inden afgivelse af samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Komitéerne kan i visse tilfælde tillade registerforskningsprojekter med biologisk materiale – populært kaldet biobankforskning – uden indhentelse af (nyt) samtykke ved at meddele dispensation fra samtykkekravet, jf. komitélovens § 10.

Der kan i medfør af komitélovens § 10, stk. 1, dispenseres fra samtykkekravet, hvis registerforskningsprojektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen, eller hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke henholdsvis stedfortrædende samtykke.

Det er et krav for anvendelse af dispensationsadgangen i § 10, stk. 1, at forskningen angår biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra forsøgspersoner i forbindelse med et godkendt forskningsprojekt, og at det biologiske materiale opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank.

Ved et nyt registerforskningsprojekt med anvendelse af disse foreliggende vævsprøver m.v., vil der ikke ske noget (nyt) medicinsk indgreb og typisk heller ikke anden belastning af de personer, der allerede har afgivet det biologiske materiale.

Ifølge § 10, stk. 2, kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om de forhold, som er nævnt i stk. 1. Denne myndiggørelse er på nuværende tidspunkt ikke udnyttet.

I de tilfælde, hvor forskeren har fået dispensation fra samtykkekravet til at anvende biologisk materiale fra en klinisk biobank, og derfor ikke henvender sig til donor (forsøgsperson/patient), skal den biobanksansvarlige undersøge, om der er registreret en beslutning i Vævsanvendelsesregisteret om, at donor ikke ønsker sin biologiske prøve anvendt til forskning, jf. sundhedslovens § 29.

Det er forskerens ansvar, at der gennemføres forsvarlig forskning, og de regionale komitéer fører tilsyn med, at forskningsprojekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse. Dette gælder dog ikke kliniske forsøg med lægemidler, hvor Lægemiddelstyrelsen er tilsynsmyndighed.

Der er i regi af Sundheds- og Ældreministeriet nedsat en arbejdsgruppe til at belyse de etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og data afledt heraf til forskning og i behandlingsøjemed. Arbejdsgruppen har fokus på dette område generelt og ikke udelukkende på Personlig Medicin eller rammerne for Nationalt Genom Centers kommende arbejde. Arbejdsgruppens konklusioner vil være relevante for reguleringen af Nationalt Genom Center. Arbejdsgruppen begyndte sit arbejde i januar 2016 og er i sin afsluttende fase.

Der er endvidere – under den nationale bestyrelse for Personlig Medicin – nedsat et stående etisk udvalg og et stående borger- og patientudvalg, der løbende kan belyse og rådgive om de spørgsmål af etisk karakter, der viser sig i takt med udviklingen af Personlig Medicin i Danmark og i udlandet.

#### 2.1.2.2. Kliniske forsøg med lægemidler til mennesker

Kliniske forsøg med lægemidler til mennesker er både reguleret i komitéloven og i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013 med senere ændringer (herefter lægemiddeloven), og tilhørende bekendtgørelser m.v. Komitélovens bestemmelser om godkendelse af forsøg og samtykke skal sikre beskyttelse af forsøgspersonernes rettigheder og sikkerhed under og efter forsøg. Lægemiddelovens krav skal sikre pålidelige og robuste forsøgsdata til brug for den videre udvikling af effektive og sikre lægemidler.

For at forsøg kan gennemføres videnskabsetisk og sundhedsfagligt forsvarligt må et klinisk lægemiddelforsøg først påbegyndes efter godkendelse fra henholdsvis en videnskabsetisk komité efter komitélovens § 13 og fra Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 88.

Lægemiddelovens § 89 indeholder en række krav til den forsøgsansvarlige, herunder krav om omgående underretning af Lægemiddelstyrelsen, hvis der under forsøget optræder uventede og alvorlige bivirkninger. De forsøgsansvarlige (sponsor og investigator) har efter § 89, stk. 3, direkte adgang til at indhente oplysninger i patientjournaler m.v. med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonernes helbredsforhold. De har adgang til de helbredsoplysninger, som er nødvendige som led i deres gennemførelse, kvalitetskontrol og monitorering af forskningsprojektet.

Lovens § 90 indeholder bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens overvågning og kontrol af kliniske forsøg. Som led i kontrollen har Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 90, stk. 5, en direkte adgang til at indhente oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v. for at se oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold. Lægemiddelstyrelsens inspektører har således en direkte adgang til de dele af de elektroniske systemer, der efter deres vurdering indeholder de relevante og nødvendige oplysninger for deres kontrol. Med denne adgang kan Lægemiddelstyrelsen smidigt og effektivt tilvejebringe en komplet dokumentation til brug for sin kontrol. Adgangen til oplysningerne skal ske med respekt for princippet i persondataloven om, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige, og de må ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, som oplysningerne indsamles til. Oplysningerne skal behandles i overensstemmelse med persondatalovens regler om god databehandlingssikkerhed.

Adgangen til helbredsoplysninger efter §§ 89 og 90 gælder uden særskilt samtykke fra forsøgspersonen selv, dennes nærmeste pårørende eller værge, idet det forudsættes, at forsøgspersonen inden sin deltagelse i forsøget har givet samtykke efter komitélovens regler. I forbindelse med indhentelse af et informeret samtykke fra en forsøgsperson til deltagelse i et klinisk forsøg med lægemidler skal den forsøgsansvarlige informere forsøgspersonen om, at de forsøgsansvarlige og Lægemiddelstyrelsen har adgang til at indhente oplysninger i deres patientjournal m.v. for at se de helbredsoplysninger, som er nødvendige som led i forsøgskontrollen.

Reglerne i komitéloven og lægemiddeloven vil om nogle år blive erstattet af en ny lovgivning. I juni 2016 er der således vedtaget en ny lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, der skal erstatte de gældende regler om lægemiddelforsøg i komitéloven og lægemiddeloven. Denne lov etablerer de nødvendige procedurer for dansk efterlevelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med lægemidler, og loven og forordningen skal derfor træde i kraft på samme tidspunkt. Ikrafttræden afventer i øjeblikket færdiggørelse af en række it-løsninger. Disse forventes at blive klar til, at den nye regulering af kliniske lægemiddelforsøg kan sættes i kraft fra slutningen af 2019.

Med den nye lovgivning vil der bl.a. blive indført et tættere samarbejde mellem det videnskabetiske komitéssystem og Lægemiddelstyrelsen om behandlingen af ansøgninger om lægemiddelforsøg og om overvågning og kontrol med forsøg.

### **2.1.3. Forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven**

#### **2.1.3.1. Forsikringsaftaleloven**

Lov om forsikringsaftaler, jf. lovbekendtgørelse nr. 1237 af 9. november 2015, som ændret ved § 1 i lov nr. 638 af 8. juni 2016 (herefter forsikringsaftaleloven), finder anvendelse på forsikringsaftaler, der indgås med forsikringsaktieselskaber, gensidige forsikringselskaber eller andre selskaber

og institutioner, der driver forsikringsvirksomhed, jf. § 1, stk. 1, i forsikringsaftaleloven.

Det følger af forsikringsaftalelovens § 3 a, stk. 1, 1. pkt., at forsikringselskaber ikke må anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons arveanlæg og risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme, herunder kræve undersøgelser, som er nødvendige for at tilvejebringe sådanne oplysninger i forbindelse med eller efter indgåelse af forsikringsaftaler.

Et forsikringselskab er derimod berettiget til at anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons nuværende eller tidligere helbredstilstand, jf. forsikringsaftalelovens § 3 a, stk. 1, 2. pkt.

Dette indebærer, at det på forsikrings- og pensionsområdet er forbudt at anvende oplysninger, som belyser en persons arveanlæg, bortset fra oplysninger om den nuværende eller tidligere helbredstilstand hos den pågældende. Forbuddet omfatter især de såkaldte prædiktive genetiske test, hvilket vil sige undersøgelser af en persons arvemasse, som belyser en sygdomsrisiko og gør det muligt at drage slutninger med hensyn til den pågældendes fremtidige helbredstilstand, som ikke direkte og på kortere sigt afspejler en udvikling i en allerede opstået sygdom.

Forbuddet blev indført med henblik på at imødegå en fremtidig udvikling, hvor personer i forbindelse med tegning af forsikring eller pension forskelsbehandles på grundlag af de pågældendes arveanlæg på en måde, der indebærer en trussel mod den personlige integritet.

#### **2.1.3.2. Helbredsoplysningsloven**

Lov nr. 286 af 24. april 1996 om brug af helbredsoplysninger mv. på arbejdsmarkedet, som ændret ved lov nr. 472 af 13. maj 2013 (herefter helbredsoplysningsloven), har til formål at sikre, at helbredsoplysninger ikke uberettiget anvendes til at begrænse lønmodtageres muligheder for at opnå eller bevare ansættelse. Dette gælder uanset om oplysningerne hidrører fra genetiske undersøgelser, almindelige undersøgelser eller andre kilder, jf. lovens § 1, stk. 1.

Helbredsoplysningsloven gælder for brug af helbredsoplysninger på arbejdsmarkedet. Loven finder dog ikke anvendelse, i det omfang der i anden særlig lovgivning eller bestemmelser fastsat med hjemmel heri er fastsat regler om brug af helbredsoplysninger, jf. lovens § 1, stk. 2.

Det følger af helbredsoplysningsloven, at en lønmodtager inden ansættelsen af egen drift eller på spørgsmål derom fra arbejdsgiveren skal oplyse, om lønmodtageren er bekendt med at lide af en sygdom eller har symptomer på en sygdom, som vil have væsentlig betydning for lønmodtagerens arbejdsdygtighed ved det pågældende arbejde, jf. lovens § 6, stk. 1.

Det følger endvidere af helbredsoplysningsloven, at en arbejdsgiver alene må anmode om helbredsoplysninger med det formål at få belyst, om lønmodtageren lider eller har lidt af en sygdom eller har eller har haft symptomer på en sygdom, når sygdommen vil have væsentlig betydning for lønmodtagerens arbejdsdygtighed ved det pågældende arbejde,

jf. lovens § 2, stk. 1. Det følger herudover af helbredsoplysningsloven, at en arbejdsgiver ikke i forbindelse med ansættelse eller under ansættelse af en lønmodtager må anmode om, indhente eller modtage og gøre brug af helbredsoplysninger med det formål at få belyst lønmodtagerens risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme, jf. lovens § 2, stk. 4.

En arbejdsgiver kan dog tilbyde, at der indhentes helbredsoplysninger med de formål, der er nævnt i § 2, stk. 1 og 4, hvis forhold i arbejdsmiljøet gør det rimeligt og hensigtsmæssigt af hensyn til lønmodtageren selv eller andre ansatte. Indhentning af sådanne oplysninger skal i så fald være velegnet til at forebygge arbejdsbetingede lidelser eller til forbedring af arbejdsmiljøforholdene, jf. helbredsoplysningslovens § 3, stk. 1.

#### 2.1.4. Persondataloven og databeskyttelsesdirektivet

Behandling af personoplysninger, herunder bl.a. indsamling, registrering, videregivelse og brug, reguleres som udgangspunkt af persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 med senere ændringer. Persondataloven gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesdirektivet).

Databeskyttelsesdirektivet ophæves den 25. maj 2018, jf. 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 (herefter databeskyttelsesforordningen), som finder anvendelse fra den 25. maj 2018.

Justitsministeren har den 25. oktober 2017 fremsat lovforslag L 68 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter forslag til databeskyttelsesloven). I forslag til databeskyttelsesloven, der fastsætter supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger, foreslås det bl.a., at persondataloven ophæves, jf. forslaget § 46, stk. 2.

Efter den 25. maj 2018 vil det herefter være reglerne i databeskyttelsesforordningen, suppleret af forslag til databeskyttelsesloven, samt diverse særregler, herunder bl.a. ovennævnte regler i sundhedsloven, komitéloven m.v., der regulerer området for behandling af personoplysninger.

Da det er foreslået, at nærværende lovforslag skal træde i kraft efter den 25. maj 2018, beskrives de gældende regler i persondataloven ikke yderligere.

Nedenfor under punkt 2.1.5 er reglerne i databeskyttelsesforordningen og i forslag til databeskyttelsesloven beskrevet.

#### 2.1.5. Databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven

##### 2.1.5.1. Behandlingsregler

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 (herefter databeskyttelsesforordningen) finder anvendelse fra den 25. maj 2018.

Forordningen afløser databeskyttelsesdirektivet, som er gennemført i dansk ret ved persondataloven, jf. afsnit 2.1.4 ovenfor.

Databeskyttelsesforordningen vil have direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling, herunder for andre specifikke databehandlingssituationer som omhandlet i kapitel IX. Kapitel IX omfatter bl.a. artikel 89, som vedrører garantier og undtagelser i forbindelse med behandling til

bl.a. videnskabelige eller historiske forskningsformål eller statistiske formål.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder genetiske oplysninger og helbredsoplysninger, forbudt.

Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra a, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke til behandling af sådanne personoplysninger til et eller flere specifikke formål, medmindre det i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret er fastsat, at det i stk. 1 omhandlede forbud ikke kan hæves ved den registreredes samtykke.

Det følger endvidere af artikel 9, stk. 2, litra f, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller når domstole handler i deres egenskab af domstol.

Ifølge artikel 9, stk. 2, litra h, finder stk. 1 herudover ikke anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervssevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, finder behandlingsforbuddet i stk. 1 desuden ikke anvendelse, hvis behandling er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med ar-

tikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

Justitsministeren har – som nævnt i afsnit 2.1.4 – den 25. oktober 2017 fremsat forslag til databeskyttelsesloven. I forslag til databeskyttelsesloven fastsættes supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne. Det foreslås bl.a. i forslagets § 7, stk. 3, at videreføre muligheden i persondatalovens § 7, stk. 5, for at behandle oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, hvis behandlingen er nødvendig 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, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Det foreslås endvidere i forslag til databeskyttelseslovens § 10, at persondatalovens § 10 med enkelte ændringer videreføres inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, jf. artikel 9, stk. 2, litra j.

Det fremgår således af § 10, stk. 1, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger, der er nævnt i artikel 9, stk. 1, og artikel 10, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen af nødvendigt af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det fremgår endvidere af § 10, stk. 2, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 8.

Det fremgår herudover af § 10, stk. 5, i forslag til databeskyttelsesloven, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 kan fastsætte regler om, at oplysninger, som er omfattet af forslagets § 10, stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Ifølge bemærkningerne til denne bestemmelse er det bl.a. hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der tillader behandling af sådanne personoplysninger i situationer, hvor der i forbindelse med sundhedsvidenskabelige

forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som enten kan behandles, forebygges eller lindres, og det derfor er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere, om og i givet fald hvilken patientbehandling, der bør iværksættes, jf. FT 2017-18, A, L 68, som fremsat den 25. oktober 2017, side 180 f.

Det foreslås herudover i § 11 i forslag til databeskyttelsesloven, at persondatalovens § 11 om regulering af behandling af oplysninger om personnumre med enkelte ændringer videreføres inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 87.

### 2.1.5.2. Regler om behandlingssikkerhed

Kravene til databeskyttelse fremgår bl.a. af databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger, databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed og databeskyttelsesforordningens artikel 35 om konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse.

I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 1, skal den dataansvarlige både på tidspunktet for fastlæggelse af midlerne til behandling og på tidspunktet for selve behandlingen gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, såsom pseudonymisering, som er designet med henblik på effektiv implementering af databeskyttelsesprincipper, såsom dataminimering, og med henblik på integrering af de fornødne garantier i behandlingen for at opfylde kravene i databeskyttelsesforordningen og beskytte de registreredes rettigheder.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 2, skal den dataansvarlige gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på gennem standardindstillinger at sikre, at kun personoplysninger, der er nødvendige til hvert specifikt formål med behandlingen, behandles. Denne forpligtelse gælder den mængde personoplysninger, der indsamles, og omfanget af deres behandling samt deres opbevaringsperiode og tilgængelighed.

Der henvises i øvrigt til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 5, afsnit 5.2, som handler om forordningens artikel 25.

Af databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, fremgår det, at den dataansvarlige og databehandleren under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici, herunder bl.a., alt efter hvad der er relevant, de i litra a-d nævnte foranstaltninger. Udgangspunktet er således, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og

frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere.

Databeskyttelsesforordningens artikel 32 foreskriver ikke, hvilke præcise foranstaltninger der skal træffes. Valget ligger ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 32 i første række hos den dataansvarlige og eventuelle databehandlere. Som eksempler på foranstaltninger kan nævnes pseudonymisering, kryptering af personoplysninger og evne til at sikre vedvarende fortrolighed, integritet, tilgængelighed og robusthed af behandlingssystemer og -tjenester. Der henvises i øvrigt til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 5, afsnit 5.10, som handler om databeskyttelsesforordningens artikel 32.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 35, stk. 1, at hvis en type behandling, navnlig ved brug af nye teknologier og i medfør af sin karakter, omfang, sammenhæng og formål, sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, skal den dataansvarlige forud for behandlingen foretage en analyse af de påtænkte behandlingsaktiviteters konsekvenser for beskyttelse af personoplysninger. En enkelt analyse kan omfatte flere lignende behandlingsaktiviteter, der indebærer lignende høje risici.

I henhold til stk. 3, litra b, er en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse som omhandlet i stk. 1 bl.a. påkrævet i tilfælde, hvor der sker behandling i stort omfang af særlige kategorier af oplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1.

Konsekvensanalysen skal bl.a. omfatte en systematisk beskrivelse af de planlagte behandlingsaktiviteter og formålene med behandlingen, herunder i givet fald de legitime interesser, der forfølges af den dataansvarlige, jf. stk. 7, litra a. Endvidere skal konsekvensanalysen omfatte en vurdering af, om behandlingsaktiviteterne er nødvendige og står i rimeligt forhold til formålene, jf. stk. 7, litra b. Konsekvensanalysen skal derudover omfatte en vurdering af risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder som omhandlet i artikel 35, stk. 1, jf. stk. 7, litra c. Endelig skal konsekvensanalysen omfatte de foranstaltninger, der påtænkes for at imødegå disse risici, herunder garantier, sikkerhedsforanstaltninger og mekanismer, som kan sikre beskyttelse af personoplysninger og påvise overholdelse af databeskyttelsesforordningen, under hensyntagen til de registreredes og andre berørte personers rettigheder og legitime interesser, jf. stk. 7, litra d.

Der henvises i øvrigt til betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 5, afsnit 5.13, som handler om databeskyttelsesforordningens artikel 35.

## 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som det fremgår af afsnit 1.1 og 2, foreslås det som led i realiseringen af National Strategi for Personlig Medicin at



oprette Nationalt Genom Center som en selvstændig institution under Sundheds- og Ældreministeriet. Det overordnede formål med Personlig Medicin er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen i højere grad kan tilpasses den enkelte patient. Det skal hjælpe til at øge virkningen af behandlingen samt at mindske og undgå uønskede bivirkninger.

Inden for forskningsverdenen og i sundhedsvæsenet pågår udviklingen af Personlig Medicin allerede. I forbindelse med rådgivning om arvelige sygdomme har sundhedsvæsenet længe inddraget viden om gener. Derudover anvendes viden om genernes betydning i stigende grad inden for andre sygdomsområder, f.eks. i forbindelse med kræftbehandling. Mange sygehusafdelinger anvender eller planlægger at anvende genomsekventeringsteknologier, og et flertal af de lægelige fagområder anvender eller forventer at anvende genomsekventeringsteknologier inden for den nærmeste fremtid. Det følger af en afdækning gennemført af Danske Regioner fra marts til april 2017.

Oplysninger af bl.a. genetisk karakter bliver allerede i dag behandlet i sundhedsvæsenet og forskningsverdenen i sammenhæng med andre oplysninger, f.eks. andre helbredsoplysninger, til brug for behandling samt i forbindelse med forskning og statistik. Der er i vid udstrækning tale om forskellige typer af lokale infrastrukturelle løsninger i regi af de enkelte afdelinger, sygehuse, regioner eller universiteter. Disse lokale infrastrukturelle løsninger er ikke bygget med henblik på anvendelse på tværs af sundhedsvæsenet eller efter fælles standarder, sikkerhedsløsninger m.v. Der findes således ikke i dag en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur, der kan understøtte sundhedsvæsenets behov for at kunne behandle oplysninger til brug for at kunne tilbyde patienterne en mere tilpasset diagnostik og behandling.

Fraværet af en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur kan betyde, at sundhedspersoner ikke i tilstrækkelig grad eller på ensartet vis kan anvende, herunder analysere, genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmaessige forhold i sammenhæng med andre oplysninger til brug for patientbehandling, f.eks. i forbindelse med diagnostik og klinisk beslutningsstøtte.

Derudover kan fraværet af en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur betyde, at det er unødigt svært at gennemføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser, der har til formål at understøtte udviklingen af ny viden inden for Personlig Medicin og dermed danne grundlag for at kunne tilbyde patienter en mere målrettet og præcis diagnostik og behandling.

Endelig kan fraværet af en tilstrækkelig kapacitet og infrastruktur på området betyde, at der sker anvendelse af kapacitet i f.eks. udlandet for at sikre den nødvendige lagring, analyse m.v. til brug i behandlingsmaessige eller forskningsmaessige sammenhænge.

Den videre udvikling af Personlig Medicin og implementering heraf i det danske sundhedsvæsen forudsætter anvendelsen af omfangsrige og stigende informationsmængder, hvilket medfører et behov for opbygning af en målrettet, sik-

ker og fælles informationsinfrastruktur som supplement til den allerede eksisterende lokale informationsinfrastruktur.

Med en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur vil der kunne ske genanvendelse af allerede genereret information til patientens senere behandling, uanset hvor i sundhedsvæsenet patienten skal behandles. Der kan også ske en mere omkostningseffektiv opbygning af infrastrukturen ved anvendelse af fælles løsninger, ligesom der kan anvendes fælles standarder og sikkerhedsløsninger på tværs af landet.

Den videre udvikling af Personlig Medicin forudsætter endvidere et bredt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet med inddragelse af bl.a. forskningsinstitutioner og patientforeninger. For at understøtte et bredt samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet er det væsentligt, at relevante kliniske aktiviteter og understøttende infrastruktur konsolideres og strømlines. En sådan konsolidering af kliniske aktiviteter og understøttende infrastruktur vil medføre, at en stor mængde af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmaessige forhold samles. 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. På denne måde vil det kunne sikres, at udviklingen af Personlig Medicin sker i offentligt regi under iagttagelse af bl.a. fortrolighed og individets ret til selvbestemmelse samt høj databeskyttelse.

Nationalt Genom Center og de opgaver, som centeret skal varetage, vil således være en del af løsningen på de behov og udfordringer, som det danske sundhedsvæsen står over for i forhold til at kunne sikre, at sundhedsvæsenet i højere grad kan tilbyde patienterne en mere præcis diagnostik og behandling. Det foreslås på den baggrund, at der i sundhedsloven etableres et lovmæssigt grundlag for oprettelsen af Nationalt Genom Center. Der foreslås endvidere en lovbestemt formålsbegrænsning, der fastsætter, til hvilke formål oplysningerne i Nationalt Genom Center må behandles. Der foreslås herudover særlige regler for patientens selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Sundhedsministeren vil senest i 2019 iværksætte en generel evaluering af lovforslagets bestemmelser vedrørende oprettelsen af Nationalt Genom Center.

### 2.2.1. Oprettelse af Nationalt Genom Center

Det foreslås, at Nationalt Genom Center skal understøtte udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v. Den generelle udvikling af Personlig Medicin vil bl.a. skulle ske i tæt samarbejde med regionerne, hvor den konkrete patientbehandling varetages.

Det foreslås ligeledes, at Nationalt Genom Center skal have ansvar for at udvikle og drive fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin. Denne informationsinfrastruktur skal bl.a. omfatte en national genomdatabase, der indeholder en landsdækkende infrastruktur dels til udførelse af genomsekventering, dels til opbevaring af oplysningerne.

I den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur vil der skulle ske en teknisk adskillelse mellem oplysninger, der indhentes og opbevares til behandlingsformål (kliniske formål), og oplysninger der udelukkende indhentes og opbevares til statistiske og videnskabelige formål.

Den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur vil skulle drage nytte af og spille sammen med de allerede eksisterende centrale og lokale infrastrukturer i sundhedsvæsenet og i forskningsverdenen.

Sundhedspersoner vil i den kliniske del af informationsinfrastrukturen kunne få adgang til oplysninger inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9. Der henvises til afsnit 2.2.3 nedenfor.

Nationalt Genom Center vil endvidere få en servicefunktion i forhold til sundhedsvæsenet og i forhold til patienter. Nationalt Genom Center vil således etablere en base for vidensdeling, hvori der bl.a. vil blive samlet kliniske retningslinjer. Nationalt Genom Center vil herudover kunne dele viden om, hvordan genotypiske (menneskers gener) og fænotypiske (menneskers sundheds- og sygdomsbillede) oplysninger anvendes i forbindelse med patientbehandling. Nationalt Genom Center vil som led i servicefunktionen over for sundhedsvæsenet eksempelvis kunne udføre analyser af genotypiske og fænotypiske oplysninger i forbindelse med patientbehandling samt rådgive herom.

Som naturlig udløber af centerets opgaver vil Nationalt Genom Center efter forslaget desuden skulle udføre forskerservice, hvilket indebærer udførelse af opgaver vedrørende dataadgang, -udtræk, -bearbejdning og -analyse m.v. til brug for statistiske og videnskabelige undersøgelser inden for rammerne af gældende lovgivning.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 22, vedrørende den foreslåede § 223.

### **2.2.2. Indsamling af oplysninger i Nationalt Genom Center**

Til brug for udviklingen af Personlig Medicin og varetagelsen af centerets opgaver får Nationalt Genom Center behov for at kunne indsamle genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold.

Det foreslås derfor, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler, der pålægger en række aktører en pligt til at give Nationalt Genom Center de oplysninger, som er nødvendige for, at Nationalt Genom Center kan gennemføre sine opgaver. Disse aktører er institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. De genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold, som vil skulle videregives til Nationalt Genom Center, kan komme fra f.eks. patientjournaler, registre, databaser eller biobanker.

Forslaget indebærer, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører til at videregive genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center uden samtykke fra pa-

tienten. Det væsentligste hensyn bag dette forslag er, at oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen, samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v. Det bemærkes i den forbindelse, at oplysninger, der i dag indsamles i sundhedsvæsenet i forbindelse med patientbehandling, på samme måde opbevares uden, at patienten meddeler samtykke til opbevaringen. Den foreslåede ordning, der indebærer, at helbredsoplysninger m.v. kan opbevares i Nationalt Genom Center uden samtykke fra patienten, svarer således til den retstilstand, der gælder for sundhedsvæsenet i øvrigt.

Adgangen til at fastsætte regler om indsamling af genetiske oplysninger bør efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse begrænses til fremadrettet indsamling af oplysninger. Det foreslås derfor, at sundhedsministeren alene kan fastsætte regler om pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center.

Det er endvidere forudsat, at der alene kan fastsættes regler om pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvis forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår. Der kan således ikke i medfør af den foreslåede bestemmelse fastsættes regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, hvori der er dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Sundheds- og Ældreministeriet finder dog, at der herudover bør være en mulighed for, at borgere, der har fået foretaget en genetisk analyse før oprettelsen af Nationalt Genom Center, frivilligt kan give Nationalt Genom Center de genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale.

Det foreslås derfor, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, kan overlades til Nationalt Genom Center, hvis borgeren udtrykkeligt anmoder herom. Det er hensigten at begrænse denne mulighed for, at borgerne frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, til at omfatte genetiske analyser, der er foretaget før oprettelsen af Nationalt Genom Center.

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 22, vedrørende den foreslåede § 223 a.

### **2.2.3. Lovbestemt formålsbegrænsning for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center**

For at sikre fuld gennemsigtighed med formålet med Nationalt Genom Centers behandling af genetiske og helbredsoplysninger i Nationalt Genom Center og for at sikre, at Nationalt Genom Center alene behandler oplysninger, som er tilgået centeret, til formål, der vedrører sundhedsvæsenet, eller til videnskabelige eller statistiske formål, foreslås det, at Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger underlægges en lovbestemt formålsbegrænsning. Det foreslås således at fastsætte i sundhedslovens § 223 b, at oplysninger, der er tilgået Nationalt Genom Center, herunder genetiske

oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må behandles i to situationer. For det første hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. For det andet 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.

De formål, der er nævnt i forslaget § 223 b, som vedrører forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester svarer til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i forslag til databeskyttelsesloven. De formål, der er nævnt i § 223 b, som vedrører behandling med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser, svarer til formål, der følger af dels § 10 i forslag til databeskyttelsesloven, dels de bestemmelser i sundhedsloven, komitéloven og i lov om kliniske forsøg med lægemidler, der vedrører behandling til forskningsmæssige formål. Der henvises til beskrivelsen af disse regelsæt ovenfor i afsnit 2.1.

Inden for rammerne af den foreslåede formålsbegrænsning vil Nationalt Genom Center få mulighed for at samkøre de oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center fra forskellige informationskilder, herunder patientjournaler, registre, databaser og biobanker m.v.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at behandling af oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, underlægges mere restriktive regler, end de regler der gælder for behandling af sådanne oplysninger i lokalt regi. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må således kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af bestemmelsen.

Det betyder eksempelvis, at Nationalt Genom Center ikke kan behandle oplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra f, hvoraf det bl.a. fremgår, at behandling af følsomme oplysninger, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold, kan ske, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Dog vil den lovbestemte formålsbegrænsning ikke være til hinder for, at Nationalt Genom Center videregiver 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.

Det bemærkes i den forbindelse, at behandling af klage- og erstatningssager inden for sundhedsvæsenet er væsentlig i forhold til at sikre patienternes retsstilling.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil eksempelvis indebære, at oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, ikke kan behandles, herunder videregives, til brug for fastlæggelse af et retskrav i en forsikrings- eller pensionssag. Som et andet eksempel kan nævnes, at den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, ikke vil kunne videregives til arbejdsgivere med det formål at få belyst en lønmodtagers arbejdsdygtighed, herunder f.eks. om en lønmodtager lider eller har lidt af en sygdom eller er i risiko for at udvikle en sygdom, der kan få betydning for lønmodtagerens arbejdsdygtighed.

Det bemærkes, at det allerede i dag følger af lov om forsikringsaftaler, at forsikringsselskaber ikke må anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons arveanlæg og risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme. Det bemærkes endvidere, at helbredsoplysningsloven ligeledes allerede i dag begrænser arbejdsgivers adgang til at indhente helbredsoplysninger. Der henvises til beskrivelsen af forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven ovenfor i afsnit 2.1.3.

Den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning i § 223 b fastsætter imidlertid en yderligere begrænsning i forhold til forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven, idet den foreslåede bestemmelse helt generelt forhindrer behandling af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der er tilgået Nationalt Genom Center til andre formål end de formål, der følger af bestemmelsen.

En patient vil heller ikke kunne meddele samtykke til, at Nationalt Genom Center behandler genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold til formål, der ligger uden for de formål, der er nævnt i bestemmelsen.

Som nævnt ovenfor i afsnit 2.2.1 vil der i den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center skulle ske en teknisk adskillelse mellem oplysninger, der indhentes og opbevares til behandlingsformål (kliniske formål), og oplysninger, der udelukkende indhentes og opbevares til statistiske og videnskabelige formål.

I forbindelse med udvikling af den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center vil relevante sundhedspersoner kunne få adgang til at indhente og videregive oplysninger inden for rammerne af sundhedslovens § 41 og §§ 42 a-c, som vedrører videregivelse og indhentning af fortrolige oplysninger om helbredsforhold m.v. til brug for aktuel patientbehandling. Disse relevante sundhedspersoner vil dermed få mulighed for at anvende og kombinere genotypiske (menneskers gener) og fænotypiske (menneskers sundheds- og sygdomsbillede) oplysninger til brug for patientbehandling.

Nationalt Genom Center vil endvidere kunne videregive oplysninger fra den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur til forskningsformål, hvis betingelserne i sundhedslovens §§ 46-48 er opfyldt. For så vidt angår indholdet af betingelserne i sundhedslovens §§ 46-48 henvises til afsnit 2.1.1.3. Nationalt Genom Center kan dog

kun videregive genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, fra den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur til forskere, hvis Nationalt Genom Center forinden har søgt i Vævsanvendelsesregisteret og konstateret, at patienten ikke har fået registreret en beslutning om, at patientens genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Der henvises til afsnit 2.2.4 nedenfor og bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9.

Nationalt Genom Centers videregivelse af oplysninger til forskere fra den del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, hvori der opbevares data med henblik på at varetage forskningsformål, vil navnlig være reguleret af § 10 i forslag til databeskyttelsesloven, hvoraf det bl.a. fremgår, at oplysninger, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10, må behandles, hvis dette 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.

Det fremgår endvidere af § 10, stk. 2, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Det fremgår herudover af forslag til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 kan fastsætte regler om, at oplysninger, som er omfattet af forslaget § 10, stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. For så vidt angår forslag til databeskyttelsesloven henvises i øvrigt til afsnit 2.1.5.1.

Det bemærkes, at indhentning eller videregivelse af oplysninger i større omfang end bestemmelserne i sundhedslovens § 41, § 42 a, § 42 d og § 43 tillader, er omfattet af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271. Det henvises til afsnit 2.1.1.2 og 2.1.1.3.

Med de begrænsninger, der følger af den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning, vil Nationalt Genom Centers behandling af personoplysninger således skulle ske inden for rammerne af gældende lovgivning herunder også databeskyttelsesforordningen.

Det indebærer bl.a., at Nationalt Genom Center vil skulle behandle personoplysninger i overensstemmelse med de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5. Nationalt Genom Center skal i den forbindelse sikre, at de personoplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles.

Nationalt Genom Center vil som dataansvarlig for de oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, være forpligtet til at overholde kravene til behandlingssikkerhed, som følger af databeskyttelsesforordningen.

Som det fremgår ovenfor af afsnit 2.1.5.2, er udgangspunktet efter databeskyttelsesforordningen, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere. Men databeskyttelsesforordningen foreskriver ikke, hvilke præcise foranstaltninger der skal træffes. Valget ligger ifølge forordningens artikel 32 i første række hos den dataansvarlige og eventuelle databehandlere.

Nationalt Genom Center vil således som dataansvarlig bl.a. ud fra en vurdering af oplysningernes følsomme karakter, omfanget af behandlingerne og den risiko for enkelte personers rettigheder og frihedsrettigheder, som behandlingen af oplysningerne indebærer, skulle fastsætte et passende sikkerhedsniveau.

Henset hertil vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at Nationalt Genom Center vil skulle foretage en konsekvensanalyse i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 35. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at Nationalt Genom Center vil skulle sikre et højt databeskyttelsesniveau bl.a. gennem design og standardindstillinger og gennem anvendelse af relevante informationsikkerhedsteknologier, herunder f.eks. pseudonymisering, anonymisering og kryptering af oplysninger. Nationalt Genom Center vil desuden skulle sikre, at der registreres oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i registre m.v. i Nationalt Genom Center (logning). Sikkerhedsniveauet vil i øvrigt løbende skulle tilpasses de aktuelle risici.

For så vidt angår visning af logoplysninger til borgeren henvises til, at det følger af aftalen mellem regeringen og Danske Regioner om den regionale økonomi for 2018, at regeringen og Danske Regioner er enige om at sikre øget transparens om adgang til borgernes data. Regionerne vil derfor i fremtidige tilpasninger af de elektroniske patientjournaler (EPJ) sikre mulighed for at vise logoplysninger fra disse digitalt. Det skal analyseres nærmere, hvordan en fællesoffentlig løsning kan stilles til rådighed på sundhed.dk.

Det fremgår af cyber- og informationssikkerhedsstrategien 2015-16, at ISO27001 skal være implementeret af statslige myndigheder primo 2016. Det er således hensigten, at der i umiddelbar forlængelse af oprettelsen af Nationalt Genom Center skal ske en implementering af ISO27001.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 22, vedrørende den foreslåede § 223 b.

#### 2.2.4. Selvbestemmelsesret over anvendelse af genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center

Samtidig med den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center foreslås det, at der indføres en særlig garanti, som sikrer 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 patienten skal kunne frabede sig, at den pågældendes genetiske oplysninger behandles til andre formål end behandling af den pågældende og 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 foreslås endvidere at fastsætte, at patienten skal informeres om muligheden for at kunne frabede sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af patientens genetiske oplysninger forud for, at patienten meddeler samtykke til behandling, der omfatter en genetisk analyse.

Det foreslås herudover, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvordan patienten informeres om retten til selvbestemmelse over genetiske oplysninger.

Det er hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der sikrer, at information til patienter om deres selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger foregår ensartet i sundhedsvæsenet på tværs af landet. Det er endvidere hensigten, at reglerne skal sikre, at patienten informeres om muligheden for, at patienten enten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret via en blanket, som eventuelt kan udfyldes i forbindelse med patientbehandlingen eller ved, at patienten selv kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret senere, f.eks. via en elektronisk NemID løsning. Det er herudover hensigten, at reglerne skal sikre, at der i forbindelse med patientbehandling af mindreårige skal informeres om mindreåriges adgang til selvbestemmelse og mulighed for at tilmelde og framelde sig Vævsanvendelsesregisteret.

Det foreslås desuden at fastsætte regler om, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale samt anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af genetiske oplysninger, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Som led i at sikre patienters selvbestemmelsesret i forbindelse med patientbehandling, der indebærer genetisk analyse, er det ligeledes hensigten at fastsætte regler med hjemmel i den allerede gældende bestemmelse i sundhedslovens § 15, stk. 5, om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt, og at det skal indeholde stillingtagen til håndtering af sekundære fund. Sekundære fund (også kaldet tilfældighedsfund) kan gøres i forbindelse med patientbehandling, herunder diagnosticering, der involverer genetisk analyse f.eks. genomsekventering, ved at det på baggrund af de genetiske oplysninger – uventet – konstateres, at patienten har en alvorlig genetisk betinget sygdom

eller sygdomsdisposition, som ikke var den primære årsag til, at man foretog den genetiske analyse.

Det bemærkes, at den tilsigtede fastsættelse af regler om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt, vil indebære, at udgangspunktet i sundhedslovens § 15, stk. 4, hvorefter et informeret samtykke til patientbehandling kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende, fraviges. Formålet med at fastsætte regler om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse skal være skriftligt, er at sikre dokumentation for, at patienten udtrykkeligt har givet samtykke til den behandling, der indebærer genetisk analyse, og til håndtering af eventuelle sekundære fund.

De foreslåede regler om selvbestemmelsesret gælder alene genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, og som opbevares i Nationalt Genom Center. Anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som er afgivet i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, er således ikke omfattet af forslaget om selvbestemmelsesret.

Forsøgspersoner generelt har i stedet efter komitélovens § 3, stk. 4, adgang til på ethvert tidspunkt at tilbagekalde sit samtykke til deltagelse i forsøget, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Tilbagekaldelsen berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

De foreslåede regler om selvbestemmelsesret indebærer bl.a., at Nationalt Genom Center i forbindelse med eksempelvis en anmodning om genetiske oplysninger fra centeret til brug for forskning er forpligtet til at søge i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at konstatere, om den pågældende patient har truffet beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Dette gælder uanset, hvor forskeren er tilknyttet.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1-9.

### 3. Sundhedsdatastyrelsen

#### 3.1. Gældende ret

Sundhedsdatastyrelsen varetager i dag en række opgaver vedrørende den centrale forvaltning af digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet, f.eks. området for landsdækkende dataindsamling og dataformidling, som reguleres i forskellige love og bekendtgørelser. Der er eksempelvis i medfør af sundhedslovens § 195 fastsat en række pligter til indberetning af oplysninger til forskellige registre m.v., som Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for. Sundhedsdatastyrelsen har endvidere ansvaret for og varetager driften af en række tværgående digitale løsninger i sundhedsvæsenet. For at kunne løfte styrelsens myndighedsopgaver behandler Sundhedsdatastyrelsen herudover personoplysninger med

hjemmel i anden særlovgivning samt med hjemmel i de persondataretlige regler.

Sundhedsdatastyrelsens formål og overordnede opgaver står beskrevet på finanslovskonto § 16.11.17 i finansloven for 2016. Da der ikke findes en bestemmelse i sundhedsloven, der angiver Sundhedsdatastyrelsens formål og myndighedsopgaver, findes det hensigtsmæssigt at indsætte en sådan bestemmelse i sundhedsloven i lighed med den bestemmelse i sundhedsloven, som omhandler Styrelsen for Patient-sikkerheds overordnede formål og opgaver.

Sundhedsdatastyrelsen har opgaver inden for den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Disse opgaver indebærer bl.a. drift og anvendelse af centrale registre på sundhedsområdet og ansvaret for gennemførelsen af større projekter og programmer vedrørende digitalisering på sundheds- og ældreområdet.

Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratører i regioner og kommuner samt patienter, borgere og andre centrale brugere. Det indebærer levering og formidling af rå og bearbejdede data til brug for en række formål i sundhedsvæsenet, herunder planlægning, kvalitetsudvikling og styring, samt til brug for at skabe synlighed om indsatserne i og på tværs af sundhedssektorerne og i ældresektoren.

Sundhedsdatastyrelsen arbejder for at styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet, herunder i form af drift og udvikling af konkrete løsninger til brug i sundhedsvæsenet, it-arkitektur og rammer for digitalisering.

Endelig koordinerer Sundhedsdatastyrelsen arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur. Det indebærer bl.a. drift og udvikling af entreprise- og løsningsarkitektur for nationale digitale løsninger, rammer for digitalisering, samt at Sundhedsdatastyrelsen varetager rollen som dataarkitekt i samarbejde med sundhedsvæsenets aktører, ligesom styrelsen har ansvar for registreringsstandarder m.v.

Sundhedsdatastyrelsen udvikler løbende sikkerhedsløsninger i henhold til gældende ret på de områder, hvor Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig. Sundhedsdatastyrelsen vejleder i øvrigt parter og aktører i sundhedsvæsenet på forskellige områder, bl.a. gennem referencearkitektur for informations-sikkerheden samt gennem vejledning om informations-sikkerhed.

Som naturlig udløber af ovenstående udfører Sundhedsdatastyrelsen forskerservice, hvilket vil sige opgaver vedrørende udtræk, bearbejdning og analyse m.v. af sundhedsfaglige data til brug for forskning og statistik inden for gældende lovgivning.

Kravene til behandlingssikkerhed i forbindelse med Sundhedsdatastyrelsens behandling af personoplysninger følger af persondataloven, databeskyttelsesdirektivet og sikkerhedsbekendtgørelsen. Fra den 25. maj 2018 vil kravene til behandlingssikkerhed følge af databeskyttelsesforordningen.

### 3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med den gennemførte omorganisering på Sundheds- og Ældreministeriets område i forbindelse med oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen, jf. afsnit 1.2.

Ministeriet finder det endvidere hensigtsmæssigt, at Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver, som beskrevet ovenfor i afsnit 3.1, fremgår direkte af sundhedsloven. Dette vil sikre et mere klart beskrevet hjemmelsgrundlag for Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver og vil desuden medvirke til en øget gennemsigtighed for de borgere og patienter, hvis personoplysninger behandles i Sundhedsdatastyrelsens registre, databaser og digitale løsninger.

Sundhedsdatastyrelsen udfører opgaver for både sundhedsministeren og ældreministeren. Ældreministeren har instruktionsbeføjelse over for Sundhedsdatastyrelsen for så vidt angår sager vedrørende den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data for så vidt angår ældreområdet, herunder tilbud om personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v. samt sager vedrørende plejehjem og beskyttede boliger. Sundhedsministeren har instruktionsbeføjelser over for Sundhedsdatastyrelsen for så vidt angår øvrige sager, som henhører under Sundheds- og Ældreministeriets område. Adgangen til at påklage Sundhedsdatastyrelsens afgørelser til Sundheds- og Ældreministeriet følger af de almindelige forvaltningsretlige regler.

Sundhedsdatastyrelsens kerneopgave er at sikre sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for myndigheder, patienter og klinikere. Sundhedsdatastyrelsen udfører en række opgaver, som medvirker til at styrke grundlaget for digitalisering og anvendelsen af data i sundheds- og ældresektorerne samt synlighed om aktivitet, kvalitet, resultater m.v. i disse sektorer.

På baggrund heraf foreslås det, at der i sundhedslovens kapitel 66 om statslige myndigheder m.v. indsættes en bestemmelse, der beskriver Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver. Det foreslås fastsat, at Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for sundhedsministeren og ældreministeren om den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Herudover foreslås det fastsat, at Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller data på sundheds- og ældreområdet til rådighed for sundhedsvæsenet og ældresektoren, styrker den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-arkitektur i sundhedsvæsenet samt koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.

## 4. Sundhedsstyrelsen

### 4.1. Gældende ret

Sundhedsstyrelsen har til opgave at fremme folkesundheden og skabe gode rammer for sundhedsvæsenet i Danmark, herunder at rådgive Sundheds- og Ældreministeriet og andre statslige, regionale og kommunale myndigheder om sundheds- og ældreområdet.

Det følger af sundhedslovens § 212, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender.

Efter sundhedslovens § 212, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen følge de sundhedsmæssige forhold og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Det følger af sundhedslovens § 214, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven, og det fremgår af § 214, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål.

### 4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet, herunder tilbud om personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., blev ved kongelig resolution af 28. juni 2015 overført til Sundheds- og Ældreministeriet fra Social- og Indenrigsministeriet. Ved kongelig resolution af 28. november 2016 blev ressortansvaret for sager vedrørende plejehjem og beskyttede boliger overført til Sundheds- og Ældreministeriet fra Social- og Indenrigsministeriet. Ved samme resolution blev Sundheds- og Ældreministeriet et ministerium for to ministre, og det blev ved resolutionen bestemt, at ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet, herunder tilbud om personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., samt ressortansvaret for sager vedrørende plejehjem og beskyttede boliger, skulle henhøre under ældreministerens ledelse og ansvar. Det blev endvidere bestemt, at de øvrige områder under Sundheds- og Ældreministeriet skulle henhøre under sundhedsministerens ledelse og ansvar.

Sundhedsstyrelsens opgaver fremgår af de gældende bestemmelser i sundhedslovens §§ 212 og 214, jf. afsnit 4.1 ovenfor. Sundheds- og Ældreministeriet har – som anført ovenfor – ved kongelige resolutioner af 28. juni 2015 og 28. november 2016 fået overført ressortansvaret for ældreområdet fra Social- og Indenrigsministeriet. Denne overførsel af ældreområdet indebærer, at Sundhedsstyrelsen skal varetage opgaver, som ikke på nuværende tidspunkt fremgår af sundhedslovens bestemmelser.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor hensigtsmæssigt, at de opgaver, som Sundhedsstyrelsen skal varetage på ældreområdet som følge af, at Sundheds- og Ældreministeriet har fået overført ressortansvaret for ældreområdet,

bliver afspejlet i sundhedsloven. Det foreslås på den baggrund, at det fastsættes, at Sundhedsstyrelsen henhører under sundhedsministeren, samt at Sundhedsstyrelsen dels skal bistå sundhedsministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, dels skal bistå ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.

### 5. Forslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at de foreslåede bestemmelser i §§ 223 a og 223 b, jf. forslagets § 1, nr. 22, samt de foreslåede ændringer til kapitel 7 i sundhedsloven, jf. forslagets § 1, nr. 1-9, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 1, litra h og j, artikel 9, stk. 3, og artikel 9, stk. 4.

For så vidt angår oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6, bemærkes det, at behandling af oplysninger i Nationalt Genom Center vurderes at være nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse, jf. artikel 6, stk. 1, litra e. Den foreslåede formålsbegrænsning i § 223 b vurderes at ligge inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne, idet det bemærkes, at formålsbegrænsninger er nævnt i artikel 6, stk. 3, som et eksempel på en specifik bestemmelse, der kan fastsættes med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i forordningen. Der henvises i den forbindelse til afsnit 3.4 i betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen.

Det bemærkes endvidere, at databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, og artikel 9, stk. 2, litra j, efter deres ordlyd kræver udfyldning i særlovgivningen enten i medlemsstaternes nationale ret eller på grundlag af EU-retten.

Den foreslåede § 223 b indebærer som beskrevet ovenfor under afsnit 2.2.3, at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på 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. Den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning er dog, som nævnt ovenfor i afsnit 2.2.3, ikke til hinder for, at Nationalt Genom Center videregiver 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.

De oplyste formål i den foreslåede § 223 b svarer til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, og § 10 i forslag til databeskyttelsesloven samt de bestemmelser i sundhedsloven, ko-

mitéloven og lægemiddeloven, der vedrører behandling til forskningsmæssige formål. Disse bestemmelser ligger inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og j. Behandling af oplysninger som led i klage- og erstatningssager m.v. vurderes endvidere at have hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra f.

Vedrørende databeskyttelsesforordningens behandlingsregler og forslag til databeskyttelsesloven henvises til afsnit 2.1.5.1.

Sundheds- og Ældreministeriet finder på den baggrund, at den foreslåede § 223 b kan indføres i sundhedsloven med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og j.

Det bemærkes endvidere, at sundhedspersoner er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, og at ansatte i Nationalt Genom Center ligeledes vil være omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27. Betingelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 3, om, at behandling af oplysninger omfattet af artikel 9, stk. 1, kan ske til formål, der er omfattet af artikel 9, stk. 2, litra h, hvis oplysningerne behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til medlemsstaternes nationale ret, er således opfyldt.

For så vidt angår helbredsoplysninger og genetiske oplysninger vurderes den foreslåede formålsbegrænsning i § 223 b endvidere at kunne indføres med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, som giver medlemsstaterne mulighed for at opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger. Der henvises i den forbindelse til afsnit 3.9 i betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen.

Det bemærkes endvidere, at denne særlige begrænsning af behandlingsformål i den foreslåede § 223 b samtidig udgør et element til at sikre, at der fastsættes fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1.

For så vidt angår den foreslåede § 223 a, stk. 1, som bebyrder sundhedsministeren til at fastsætte regler, der giver institutioner, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at indberette genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsforhold til Nationalt Genom Center, bemærkes det, at Nationalt Genom Center til brug for centerets myndighedsopgaver får behov for at indsamle genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsforhold fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker m.v. til brug for både understøttelse af patientbehandling, forvaltning af sundhedstjenester m.v. i sundhedsvæsenet og til brug for understøttelse af udviklingen af Personlig Medicin gennem forskning og statistik.

Forslaget giver alene mulighed for at fastsætte regler om pligt til at indberette oplysninger, som er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver. Bestemmelsen vurderes på den baggrund at være proportional. Det bemærkes i den forbindelse, at det er nødvendigt for Nationalt Genom

Center at kunne behandle genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsforhold med henblik på at understøtte udviklingen af Personlig Medicin.

For så vidt angår den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 223 a, stk. 2, bemærkes det, at Nationalt Genom Centers behandling af oplysninger, som videregives til centeret efter en borgers udtrykkelige anmodning, ligeledes vil være underlagt den formålsbegrænsning, der følger af forslaget § 223 b. Fastsættelse af regler om videregivelse af oplysninger til Nationalt Genom Center efter borgerens udtrykkelige anmodning vurderes således ligeledes at kunne ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og j.

Det forhold, at genetiske oplysninger, der er indsamlet før oprettelsen af Nationalt Genom Center, kun kan videregives til Nationalt Genom Center efter borgerens udtrykkelige anmodning herom, kan betragtes som en særlig betingelse for behandling af genetiske oplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4. Kravet om borgerens samtykke til – eller udtrykkelige anmodning om – videregivelse af genetiske oplysninger skal her ses som et nationalt krav – en betingelse – der sikrer overholdelse af krav til proportionalitet m.v. efter databeskyttelsesforordningens artikel 5.

Det bemærkes, at der med borgerens udtrykkelige anmodning ikke menes et samtykke i databeskyttelsesforordningens forstand. Forordningens artikel 7 om betingelser for samtykke vil således ikke finde anvendelse på regler, der fastsættes i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 223 a, stk. 2.

Det skyldes bl.a., at hvis en borgers genetiske oplysninger på baggrund af borgerens udtrykkelige anmodning herom er videregivet til Nationalt Genom Center, vil borgeren ikke kunne tilbagekalde sin anmodning med virkning for de personoplysninger om borgeren, der allerede måtte være indgået i et forskningsprojekt.

Den foreslåede adgang til at fastsætte regler om pligt til at indberette genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsforhold til Nationalt Genom Center og den foreslåede adgang til at fastsætte regler om, at oplysninger kan videregives til Nationalt Genom Center efter borgerens udtrykkelige anmodning herom, vurderes således ligeledes at kunne indføres med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og j, samt artikel 9, stk. 4.

Endelig vurderes det, at de foreslåede ændringer til sundhedslovens kapitel 7 vedrørende selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger vil kunne indføres med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4. For en beskrivelse af de foreslåede ændringer til sundhedslovens kapitel 7 vedrørende patientens selvbestemmelsesret henvises til afsnit 2.2.4.

Det bemærkes afslutningsvis, at de foreslåede bestemmelser § 223 a og § 223 b samt de foreslåede ændringer i sundhedslovens kapitel 7 ikke i sig selv hæmmer den fri udveksling af personoplysninger i EU, idet den begrænsning, reglerne fastsætter for behandlingen af de omhandlede oplysninger, ikke er betinget af geografiske forhold, men alene af til



hvilke formål behandlingen sker. Hensynet til den fri bevægelighed må i øvrigt anses at have begrænset betydning i denne sammenhæng, når der henses til Nationalt Genom Centers kommende status af offentlig myndighed.

## 6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

I forbindelse med aftalen for finansloven for 2017 blev der afsat 100 mio. kr. til statslig medfinansiering af udmøntningen af National Strategi for Personlig Medicin, herunder governance og infrastruktur, i perioden 2017-2020. Disse midler skal bl.a. anvendes til finansiering af Nationalt Genom Center.

Det forudsættes generelt i National Strategi for Personlig Medicin, at staten, regionerne og private fonde indgår i at finansiere strategien i fællesskab, men med klart definerede og adskilte ansvarsområder.

For så vidt angår forslagens bestemmelser (§ 1, nr. 1-9 og 22), der vedrører Nationalt Genom Center, selvbestemmelse m.v., vurderes der ikke at være merudgifter for regionerne. Eventuelle konsekvenser for regionerne kan desuden vurderes i forbindelse med udmøntningen af de bemyndigelsesbestemmelser, som lovforslaget indeholder (§ 1, nr. 22, vedrørende den foreslåede § 223 a), og hvor eventuelle udgifter kan vurderes i samspil med forventede gevinster.

Ovenstående vurdering baserer sig alene på konsekvenserne af lovforslaget og ikke på konsekvenserne af Personlig Medicin generelt eller den nationale strategi herfor. Det bemærkes, at der af National Strategi for Personlig Medicin fremgår generelle principper for finansiering i strategien. Heraf fremgår bl.a., at strategien generelt kan betyde både potentielle besparelser og merudgifter i sundhedsvæsenet.

For så vidt angår forslagens øvrige bestemmelser vurderes der ikke at være økonomiske konsekvenser for regionerne.

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Lovforslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for det offentlige.

## 7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

## 8. Administrative konsekvenser for borgerne

Med lovforslaget foreslås indført en særskilt ret til selvbestemmelse over patientens genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, idet det foreslås, at patienten kan beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Beslutningen vil blive registreret i

Vævsanvendelsesregisteret. Lovforslaget indebærer, at patienten aktivt skal frabede sig det, hvis patienten ikke ønsker, at patientens genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, skal behandles til ikke-behandlingsrelaterede formål.

## 9. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

## 10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

## 11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 15. september 2017 til den 16. oktober 2017 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Ankestyrelsen, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri – Landsforeningen for Pårørende, BPK – Brancheorganisationen for Privathospitaler og Klinikker, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondataskikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Universiteter, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Erhvervsstyrelsen, Ergoterapeutforeningen, Fagligt Selskab for Psykiatriske Sygeplejersker, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, LAP – Landsforeningen af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patienterstatningen, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Socialt Udsatte, Statsforvaltningen, Yngre Læger, 3F, Ældresagen og Aarhus Universitet.

## 12. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslaget vurderes at have økonomiske konsekvenser vedrørende opbygning af Nationalt Genom Center. Bevilling på Finansloven til implementering af National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020 skal bl.a. anvendes hertil.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgere	Ingen	Med lovforslaget får patienten som noget nyt en særskilt ret til selvbestemmelse over patientens genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser (sæt X)	JA	NEJ X

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1

##### Til nr. 1

Det følger af sundhedslovens § 14, at den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget til det, indtræder i patientens rettigheder efter loven for en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser. Det følger af forældreansvarslovens § 1, at børn og unge under 18 år er under forældremyndighed, medmindre de har indgået ægteskab. Det følger endvidere af forældreansvarslovens § 2, at forældremyndighedens indehaver skal drage omsorg for barnet og kan træffe afgørelse om dets personlige forhold ud fra barnets interesse og behov.

En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give samtykke til behandling, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1. Såfremt sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at en patient, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndig-

hedsindehaveren give informeret samtykke, jf. sundhedslovens § 17, stk. 2.

Unge på 15-17 år er endvidere berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i sundhedslovens §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i §§ 41-49. Det følger af § 8, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v., at et samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. skal være afgivet af en patient, der er fyldt 15 år, og at patienten skal være i stand til at overskue konsekvenserne af sine handlinger. Hvis en patient på 15-17 år ikke er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedsindehaveren give samtykke til den nødvendige videregivelse af oplysninger.

Det følger af sundhedslovens § 14, sammenholdt med forældreansvarslovens §§ 1 og 2, at forældremyndighedsindehaveren kan træffe bestemmelse om anvendelse af biologisk materiale på vegne af børn under 18 år.

Det foreslås med indsættelse af et nyt punktum i § 17, stk. 3, at fastsætte i loven, at en patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og

genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i sundhedslovens §§ 28-35.

Forslaget indebærer, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med patientbehandling, jf. den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 29, stk. 1, 1. pkt. Forslaget indebærer endvidere, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan træffe beslutning om anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, jf. den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 1, 2. pkt. For så vidt angår indholdet af en beslutning truffet efter den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 1, 2. pkt., henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 5.

Forslaget indebærer, at der fastsættes den samme aldersgrænse for, hvornår en patient kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med patientbehandling, og om anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, som gælder for samtykke til patientbehandling, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1. Det er endvidere den samme aldersgrænse, der gælder for, hvornår en patient er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39, og for hvornår en patient kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger efter bestemmelserne i sundhedslovens §§ 41-49, jf. sundhedslovens § 17, stk. 3.

Hvis en patient på 15-17 år ikke er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedsindehaveren træffe beslutning i henhold til § 29, stk. 1, på vegne af den 15-17 årige. Det betyder, at hvis forældremyndighedsindehaveren er overladt kompetencen til at træffe beslutning om en behandling, der indebærer udtagning af biologisk materiale, eller som indebærer en genetisk analyse, vil forældremyndighedsindehaveren også kunne træffe beslutning i henhold til § 29, stk. 1, på vegne af den 15-17 årige.

Det bemærkes, at en beslutning i henhold til § 29, stk. 1, om anvendelse af biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, eller om anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, også kan træffes uden, at det sker i umiddelbar forbindelse med patientbehandling. Der vil derfor i medfør af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 29, stk. 2, 2. pkt., bl.a. blive fastsat regler om, hvordan 15-17 årige i en sådan situation kan tilmelde og framelde sig Vævsanvendelsesregisteret.

#### Til nr. 2

Det følger af § 17, stk. 3, at en patient, der er fyldt 15 år, er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i §§ 41-49.

Som en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 1, hvori det foreslås at indsætte et nyt punktum i § 17, stk. 3, bliver det gældende første punktum til andet punktum i bestemmelsen.

Der foreslås i den forbindelse en sproglig konsekvensændring, som angiver, at en patient, der er fyldt 15 år – udover den foreslåede ret for 15-17 årige til selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, som følger af § 1, nr. 1 – endvidere (som hidtil) er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i §§ 41-49.

#### Til nr. 3

Efter gældende ret er overskriften til kapitel 7 i sundhedsloven, der omhandler selvbestemmelse over biologisk materiale, Selvbestemmelse over biologisk materiale.

Det foreslås at nyaffatte overskriften til Selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger. Forslaget er en konsekvens af, at selvbestemmelsesretten foreslås udvidet til at omfatte genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 4-9.

#### Til nr. 4

Det følger af den gældende bestemmelse i § 28 i sundhedsloven, at reglerne i §§ 29-35 gælder for selvbestemmelse over biologisk materiale, medmindre andet følger af anden lovgivning eller af reglerne i § 52.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk.* 2 i § 28, som fastsætter, at reglerne i sundhedslovens §§ 29 og 29 a, samt § 32, stk. 2, gælder for selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Den foreslåede ændring vil indebære, at patienten får ret til selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, i overensstemmelse med dels de eksisterende regler i sundhedslovens § 29, dels de foreslåede ændringer til § 29, stk. 1 og stk. 4, samt de foreslåede bestemmelser i § 29 a og § 32, stk. 2.

Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til § 1, nr. 5 og 6, som vedrører forslag til ændring af § 29, stk. 1 og 4, bemærkningerne til § 1, nr. 7, som vedrører forslag til indsættelse af en ny § 29 a, samt bemærkningerne til § 1, nr. 9, som indeholder forslag til indsættelse af et nyt stk. 2 i § 32.

#### Til nr. 5

Det følger af den gældende § 29, stk. 1, 1. pkt., i sundhedsloven, at en patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt.

Retten til selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, blev indført ved lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling (Biobankloven). Det følger bl.a. af bemærkningerne til denne lov, 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, jf. Folketingstidende 2003-04, tillæg A, side 2874.

Det foreslås med indsættelse af et nyt punktum i § 29, stk. 1, at en patient tillige skal kunne 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.

Denne beslutning skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., der bliver til 3. pkt.

Den foreslåede ordning vil indebære, at en patient til enhver tid har mulighed for at frabede sig, at egne genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, må anvendes til andre formål end behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patienten vil tilsvarende få mulighed for til enhver tid at tilbagekalde sin beslutning ved at framelde sig registeret, jf. den gældende bestemmelse i § 29, stk. 3.

Den foreslåede ordning gælder alene genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, og som opbevares i Nationalt Genom Center. Anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som er afgivet i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, er således ikke omfattet af forslaget om selvbestemmelsesret.

Forsøgspersoner har i stedet efter komitélovens § 3, stk. 4, adgang til på ethvert tidspunkt at tilbagekalde sit samtykke til deltagelse i forsøget, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Tilbagekaldelsen berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet, om den pågældende forsøgsperson.

Forslaget indebærer, at hvis der ønskes udleveret genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, til andre formål end behandling af patienten eller formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandling af patienten, vil der skulle rettes henvendelse til Nationalt Genom Center, der herefter vil være forpligtet til at søge i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at konstatere, om patienten har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, ikke må anvendes til andre formål end behandling eller formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Patientens beslutning om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, ikke må anvendes til andre formål end behandling og formål, der har en

umiddelbar tilknytning hertil, vil ikke være 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. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.2.3 i de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 22.

#### Til nr. 6

Efter den gældende § 29, stk. 1, i sundhedsloven, kan en patient beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Efter den gældende § 29, stk. 4, i sundhedsloven, er den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Det foreslås at ændre § 29, stk. 4, således at det fastsættes, at det er den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af oplysninger som nævnt i stk. 1, som er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis oplysninger som nævnt i stk. 1 ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Baggrunden herfor er, at det er Nationalt Genom Center, der vil være ansvarlig for opbevaring af de genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Forslaget vil indebære, at Nationalt Genom Center, i forbindelse med en anmodning om videregivelse af oplysninger fra Nationalt Genom Center, vil være forpligtet til at foretage en søgning i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at konstatere, om patienten har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger ikke må anvendes til andre formål end behandling eller formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Nationalt Genom Centers pligt til at foretage en søgning i Vævsanvendelsesregisteret gælder, uanset om anmodningen hidrører fra eksterne forskere, eller fra forskere, der er ansat i Nationalt Genom Center.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5.

#### Til nr. 7

Det er en grundlæggende hovedregel, at al behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke, jf. sundhedslovens §§ 15-16. Det omfatter også behandling, der omfatter en genetisk analyse, f.eks. genomsekventering.

For børn under 15 år er det forældremyndighedsindehaveren, der giver informeret samtykke på barnets vegne.

En patient, der er fyldt 15 år, kan som udgangspunkt selv give informeret samtykke til behandling, men forældremyndighedsindehaveren skal tillige have information og skal inddrages i den mindreåriges stillingtagen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1.

Det følger af bemærkningerne til lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling (Biobankloven), at behandlingssektoren som led i dens serviceforpligtelse i forbindelse med udtagningen af biologisk materiale skal give den fornødne information på behandlingsstederne om patienternes ret til selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, jf. Folketingstidende 2003-04, tillæg A, side 2876.

For så vidt angår gældende regler om informeret samtykke og selvbestemmelse over biologisk materiale henvises i øvrigt til afsnit 2.1.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås med indsættelse af en ny bestemmelse i § 29 a, *stk. 1*, at den behandlende sundhedsperson, forud for indhentning af patientens samtykke efter §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter en genetisk analyse, skal informere patienten om retten til at træffe beslutning efter den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 1, 2. pkt.

Forslaget indebærer, at den behandlende sundhedsperson bliver forpligtet til, forud for at patienten meddeler informeret samtykke til en behandling, der omfatter en genetisk analyse, at informere patienten om patientens ret til at træffe beslutning om, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 5, for så vidt angår retten til at træffe beslutning efter den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 1, 2. pkt.

Det foreslås endvidere med indsættelse af en ny bestemmelse i § 29 a, *stk. 2*, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om retten til at træffe beslutning i henhold til den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 1, 2. pkt.

Det er hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der sikrer, at information til patienter om deres selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger standardiseres, således at informationen sker ensartet i sundhedsvæsenet på tværs af landet. Det er endvidere hensigten, at reglerne skal sikre, at patienten informeres om muligheden for, at patienten enten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret via en blanket, som eventuelt kan udfyldes i forbindelse med patientbehandlingen, eller ved at patienten selv kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret senere, f.eks. via en elektronisk NemID løsning. Det er herudover hensigten, at reglerne skal sikre, at der i forbindelse med patientbehandling af mindreårige skal informeres om mindreåriges (15-17 åriges) adgang til selvbestemmelse og mulighed for at tilmelde og framelde sig Vævsanvendelsesregisteret.

Vedrørende mindreåriges adgang til selvbestemmelse og mulighed for at tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1.

Til nr. 8

Som en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 5, hvori det foreslås at indsætte et nyt punktum i § 29, stk. 1, foreslås henvisningen i § 32 til § 29, stk. 1, præciseret til § 29, stk. 1, 1. pkt.

Der er alene tale om en konsekvensændring. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 5.

Til nr. 9

Det følger af sundhedslovens § 32, at biologisk materiale kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, medmindre patienten har fået registreret en beslutning i Vævsanvendelsesregisteret om, at det biologiske materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Det foreslås med indsættelse et nyt *stk. 2* i § 32, at det fastsættes, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center, vil kunne videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2, er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.

For så vidt angår indholdet af en beslutning truffet efter den foreslåede bestemmelse i § 29, stk. 1, 2. pkt., henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5.

Den foreslåede ændring vil indebære, at en forsker, der ønsker at få udleveret genetiske oplysninger fra den kliniske database i Nationalt Genom Center til brug for et sundhedsvidenskabeligt projekt, enten skal have opnået tilladelse til projektet efter komitéloven, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1, eller skal have projektet godkendt af Styrelsen for Patient-sikkerhed, som kan fastsætte vilkår for videregivelsen, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2. Herudover skal Nationalt Genom Center søge i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at undersøge, om patienten er registreret i Vævsanvendelsesregisteret. Nationalt Genom Center må kun videregive genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, hvis patienten ikke har fået registreret en beslutning i Vævsanvendelsesregisteret om, at patientens genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, kun må anvendes til behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Til nr. 10

Efter den gældende bestemmelse i § 48, stk. 1, i sundhedsloven må oplysninger, som er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger af § 10, stk. 1, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig be-

tydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det følger endvidere af § 10, stk. 2, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 48, stk. 1, svarer til § 10, stk. 2, i forslag til databeskyttelsesloven.

Det foreslås ved indsættelse af § 48, *stk. 4*, at bemyndige sundhedsministeren til efter forhandling med justitsministeren – og uanset udgangspunktet i sundhedslovens § 48, stk. 1 – at fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af sundhedslovens § 48, stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse svarer til § 10, stk. 5, i forslag til databeskyttelsesloven. Det fremgår således af forslag til § 10, stk. 5, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 kan fastsætte regler om, at oplysninger, som er omfattet af forslaget § 10, stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Det er hensigten, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 48, stk. 4, udmøntes på samme måde og under samme betingelser, som den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 10, stk. 5, i forslag til databeskyttelsesloven.

Det er således hensigten at udmønte bemyndigelsen ved at fastsætte regler, der tillader behandling af sådanne personoplysninger i situationer, hvor der i forbindelse med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende eller klart alvorlig sygdom, som enten kan behandles, forebygges eller lindres, og det derfor er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder videregive, oplysningerne med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere om og i givet fald hvilken patientbehandling som bør iværksættes.

Der vil ved fastsættelsen af regler om behandling af oplysninger i forbindelse med håndtering af sådanne fund blive stillet krav om, at der enten skal foreligge et samtykke fra den registrerede (afgivet inden forskningsprojektets påbegyndelse) eller på anden vis være passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide (f.eks. høring af sagkyndig komité).

Det er endvidere hensigten at udmønte bemyndigelsen til at fastsætte regler, der tillader behandling af sådanne oplysninger i situationer, hvor behandlingen vil være nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser i forbindelse med valg af konkret patientbehandling, dvs. hvor behandling af oplysningerne sker som beslutningsstøtte for en sundhedspersons beslutning om konkret – skræddersyet – patientbehandling (personlig medicin) til patienter, som lider af livstruende sygdomme, som kan behandles, forebygges eller lindres.

Der vil ved fastsættelsen af regler om behandling af oplysninger til beslutningsstøtte blive stillet krav om, at der altid skal foreligge et samtykke fra den registrerede. Der vil endvidere blive fastsat regler om, at det alene vil være personer, som er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, herunder f.eks. sundhedspersoner, som er omfattet af tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, der kan videregive oplysninger om livstruende eller klart alvorlige sygdomme til den registrerede. Hvis den pågældende forsker ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen af de omhandlede oplysninger til den registrerede således skulle ske via en sundhedsperson.

Det bemærkes, at bestemmelsen i første omgang alene tænkes udmøntet for oplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelig forskning. Det kan komme på tale på et senere tidspunkt at fastsætte bestemmelser om, at oplysninger, der er behandlet med henblik på at udføre sundhedsvidenskabelige statistiske undersøgelser, ligeledes vil kunne behandles med henblik på varetagelse af den registreredes vitale interesser. Statistiske undersøgelser inden for sundhedsområdet kan f.eks. være statistik, der bruges til patientsikkerhedsformål, monitorering m.v. samt regionale og landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, der har til formål at måle kvaliteten af den sundhedsfaglige behandling og bidrage til at forbedre sundhedsvæsenets indsats og resultater.

Muligheden for at fastsætte nationale særregler, som muliggør videre behandling til brug for andre formål end videnskabelige og statistiske formål, vurderes at holde sig inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, jf. artikel 9, stk. 2, litra j.

Der henvises i øvrigt til afsnit 2.1.5.1 i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 11 og 12

Efter den gældende § 157 i sundhedsloven er det Lægemiddelstyrelsen, der er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af borgernes medicinoplysninger.

Som en konsekvens af en gennemført omorganisering i Sundheds- og Ældreministeriet, hvorved ansvaret for den elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger er overført fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsdatastyrelsen, foreslås der en sproglig tilpasning af overskriften til § 157, § 157, stk. 1, § 157, stk. 11, og § 157, stk. 14, nr. 5.

Da ansvaret for at drive den elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger er overført fra Lægemiddel-

styrelsen til Sundhedsdatastyrelsen, foreslås det således at ændre sundhedslovens § 157, så det fastsættes, at det er Sundhedsdatastyrelsen, der er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af borgernes medicinoplysninger.

Forslaget vil indebære, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med det gældende ansvar for driften af en elektronisk registrering af borgernes medicinoplysninger.

Til nr. 13

Efter den gældende § 196, stk. 1, 1. pkt., i sundhedsloven, godkender Statens Serum Institut landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Efter den gældende § 196, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven, fastsætter Statens Serum Institut nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.

Som en konsekvens af en gennemført omorganisering i Sundheds- og Ældreministeriet, hvorved kompetencen til at godkende landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, er overført fra Statens Serum Institut til Sundhedsdatastyrelsen, foreslås der en sproglig tilpasning af sundhedslovens § 196, stk. 1, 1. og 2. pkt.

Det foreslås således, at det fastsættes i § 196, *stk. 1, 1. pkt.*, at Sundhedsdatastyrelsen skal godkende landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Det foreslås endvidere, at det fastsættes i § 196, *stk. 1, 2. pkt.*, at Sundhedsdatastyrelsen fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.

Forslaget vil indebære, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med den gældende kompetencefordeling for så vidt angår godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for.

Efter den gældende § 196 a, stk. 1, i sundhedsloven, skal en plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser indsendes til Statens Serum Institut.

Da kompetencen til at modtage planer for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser er blevet overført fra Statens Serum Institut til Sundhedsdatastyrelsen, foreslås det at ændre sundhedslovens § 196 a, *stk. 1*, således at det fastsættes, at en plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser vil skulle indsendes til Sundhedsdatastyrelsen.

Forslaget vil indebære, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med den gældende kompetencefordeling.

Efter den gældende § 196 a, stk. 2, i sundhedsloven, kan Statens Serum Institut pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Da kompetencen til at kunne pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser er overført fra Statens Serum Institut til Sundhedsdatastyrelsen, foreslås det at ændre § 196 a, *stk. 2*, således at det fastsættes, at Sundhedsdatastyrelsen kan pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Forslaget vil indebære, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med den gældende kompetencefordeling.

Til nr. 14

Efter den gældende § 212, stk. 1, i sundhedsloven, er Sundhedsstyrelsen en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender.

Det foreslås at ændre § 212, *stk. 1*, således at det fastsættes, at Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, der bistår sundhedsministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender og ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.

Ved social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet skal bl.a. forstås indsatser på ældreområdet såsom personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., der tilbydes i regi af lov om social service.

Baggrunden for forslaget er, at Sundhedsstyrelsens opgaver er præciseret i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 212, stk. 1. Sundheds- og Ældreministeriet har, som anført i afsnit 4.2 i de almindelige bemærkninger, ved kongelige resolutioner af 28. juni 2015 og 28. november 2016 fået overført ressortansvaret for ældreområdet fra Social- og Indenrigsministeriet. Denne overførsel af ældreområdet indebærer, at Sundhedsstyrelsen skal varetage opgaver, som ikke på nuværende tidspunkt fremgår af sundhedslovens bestemmelser.

Forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsens nye opgave – at Sundhedsstyrelsen skal bistå ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser – vil komme til at fremgå af sundhedslovens § 212, stk. 1.

Til nr. 15

Efter den gældende § 212, stk. 2, i sundhedsloven, skal Sundhedsstyrelsen følge de sundhedsmæssige forhold.

Det foreslås at ændre § 212, *stk. 2*, således at det fastsættes, at Sundhedsstyrelsen skal følge de sundhedsmæssige forhold og social- og plejefaglige forhold på ældreområdet.

Ved social- og plejefaglige forhold skal forstås de forhold, der har betydning for ydelser og tilbud på ældreområdet under lov om social service. Sundhedsstyrelsen har således som mål at tilvejebringe ny social- og plejefaglig viden og formidling og udbredelse af virkningsfulde social- og plejefaglige metoder og praksisser vedrørende sager på ældreområdet, herunder indsatser i forhold til borgere med demens.

Styrelsen skal bidrage med udvikling og kvalitetssikring i tilbud om personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., og bidrage til at styrke indsatsen og sikre sammenhæng mellem sundheds- og socialfaglige indsatser for ældre og mennesker med demens, at tilbyde social- og plejefaglig rådgivning af kommuner, regioner og borgere vedrørende ældre og mennesker med demens samt at administrere certificering af friplejeboliglevere- randører.

Baggrunden for forslaget er, at Sundhedsstyrelsens opgaver er præciseret i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 212, stk. 2. Sundheds- og Ældreministeriet har, som anført i afsnit 4.2 i de almindelige bemærkninger, ved kongelige resolutioner af 28. juni 2015 og 28. november 2016 fået overført ressortansvaret for ældreområdet fra Social- og Indenrigsministeriet. Denne overførsel af ældreområdet indebærer, at Sundhedsstyrelsen skal varetage opgaver, som ikke på nuværende tidspunkt fremgår af sundhedslovens bestemmelser.

Forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsens nye opgave, som består i, at Sundhedsstyrelsen skal følge social- og plejefaglige forhold på ældreområdet, vil komme til at fremgå af sundhedslovens § 212, stk. 2.

#### Til nr. 16

Efter den gældende § 212, stk. 2, i sundhedsloven, skal Sundhedsstyrelsen holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Det foreslås at ændre § 212, *stk. 2*, således at det fastsættes, at Sundhedsstyrelsen skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.

Ved social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet skal bl.a. forstås indsatser såsom personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., der tilbydes i regi af lov om social service.

Baggrunden for forslaget er, at Sundhedsstyrelsens opgaver er præciseret i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 212, stk. 2. Sundheds- og Ældreministeriet har, som anført i afsnit 4.2 i de almindelige bemærkninger, ved kongelige resolutioner af 28. juni 2015 og 28. november 2016 fået overført ressortansvaret for ældreområdet fra Social- og Indenrigsministeriet. Denne overførsel af ældreområdet indebærer, at Sundhedsstyrelsen skal varetage opgaver, som ikke på nuværende tidspunkt fremgår af sundhedslovens bestemmelser.

Forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsens nye opgave, som består i, at Sundhedsstyrelsen skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet, vil komme til at fremgå af sundhedslovens § 212, stk. 2.

#### Til nr. 17

Efter den gældende § 214, stk. 1, i sundhedsloven, vejleder Sundhedsstyrelsen om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven.

Det foreslås at ændre § 214, *stk. 1*, således at det fastsættes, at Sundhedsstyrelsen vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter sundhedsloven og om udvalgte social- og plejefaglige opgaver på ældreområdet efter lov om social service.

Ved udvalgte social- og plejefaglige opgaver på ældreområdet skal forstås de opgaver, der er omfattet af lov om social service, som blev ressortoverført til Sundheds- og Ældreministeriet, herunder personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v.

Baggrunden for forslaget er, at Sundhedsstyrelsens opgaver er præciseret i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 214, stk. 1. Sundheds- og Ældreministeriet har, som anført i afsnit 4.2 i de almindelige bemærkninger, ved kongelige resolutioner af 28. juni 2015 og 28. november 2016 fået overført ressortansvaret for ældreområdet fra Social- og Indenrigsministeriet. Denne overførsel af ældreområdet indebærer, at Sundhedsstyrelsen skal varetage opgaver, som ikke på nuværende tidspunkt fremgår af sundhedslovens bestemmelser.

Forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsens nye opgave – at Sundhedsstyrelsen skal vejlede om udførelsen af udvalgte social- og plejefaglige opgaver på ældreområdet efter lov om social service – vil komme til at fremgå af sundhedslovens § 214, stk. 1.

#### Til nr. 18

Efter den gældende § 214, stk. 2, i sundhedsloven, har sundheds- og ældreministeren og andre myndigheder adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål.

Det foreslås at ændre § 214, *stk. 2*, således at det fastsættes, at sundhedsministeren og ældreministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet blev, som anført i afsnit 4.2 i de almindelige bemærkninger, ved kongelig resolution af 28. november 2016 et ministerium for to ministre. I den forbindelse blev det besluttet, at ressortansvaret for sager under Sundheds- og Ældreministeriet vedrørende ældreområdet, herunder tilbud om personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., samt ressortansvaret for sager vedrørende plejehjem og beskyttede boliger, skulle henhøre under ældreministerens ledelse og ansvar. Det blev endvidere bestemt, at de øvrige områder under Sundheds- og Ældreministeriet skulle henhøre under sundhedsministerens ledelse og ansvar.

Forslaget vil indebære, at det vil komme til at fremgå af sundhedslovens § 214, stk. 2, at sundhedsministeren og ældreministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen.



## Til nr. 19

Efter den gældende § 214, stk. 2, i sundhedsloven, har sundheds- og ældreministeren og andre myndigheder adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål.

Det foreslås at ændre § 214, stk. 2, således at det fastsættes, at sundhedsministeren og ældreministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet.

Ved social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet skal bl.a. forstås indsatser såsom personlig pleje og praktisk hjælp, forebyggelse, rehabilitering og genoptræning m.v., der tilbydes i regi af lov om social service.

Baggrunden for forslaget er, at Sundhedsstyrelsens opgaver er præciseret i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 214, stk. 2. Sundheds- og Ældreministeriet har, som anført i afsnit 4.2 i de almindelige bemærkninger, ved kongelige resolutioner af 28. juni 2015 og 28. november 2016 fået overført ressortansvaret for ældreområdet fra Social- og Indenrigsministeriet. Denne overførsel af ældreområdet indebærer, at Sundhedsstyrelsen skal varetage opgaver, som ikke på nuværende tidspunkt fremgår af sundhedslovens bestemmelser.

Forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsens nye opgave – at udøve direkte rådgivning og anden bistand vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet – vil komme til at fremgå af sundhedslovens § 214, stk. 2.

## Til nr. 20

Efter gældende ret er overskriften til kapitel 66 i sundhedsloven, der omhandler statslige myndigheder m.v., Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Idet der med lovforslagets § 1, nr. 21, foreslås indsat en ny bestemmelse om Sundhedsdatastyrelsen i sundhedslovens kapitel 66, foreslås det, at overskriften ligeledes ændres til Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen.

## Til nr. 21

Sundhedsdatastyrelsen blev oprettet som selvstændig styrelse den 1. november 2015 og varetager allerede i dag en række opgaver om den centrale forvaltning vedrørende digitalisering og data i sundhedsvæsenet. For en nærmere beskrivelse heraf henvises til afsnit 3.1 i de almindelige bemærkninger.

Sundhedsdatastyrelsens opgaver er alene beskrevet i finansloven for 2016. Sundhedsdatastyrelsens opgaver er således ikke beskrevet i sundhedsloven.

Det foreslås, at det ved indsættelse af § 220 a, stk. 1, i sundhedsloven fastsættes, at Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for sundhedsministeren og ældreministeren om den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på

sundheds- og ældreområdet, og at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Med opgaver om den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet, sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne menes drift, udvikling og formidling af en række centrale registre på sundhedsområdet, f.eks. Landspatientregisteret, Dødsårsagsregisteret og Lægemedelstatistikregisteret. Det indebærer også ansvar for DRG-systemet samt beregninger m.v. vedrørende finansiering af sundhedsvæsenet samt ansvaret for gennemførelsen af større projekter og programmer, f.eks. Program for digitalt samarbejde om komplekse patientforløb. Yderligere indebærer det ansvaret for centrale systemer og platforme, der er medvirkende til at skabe større digital sammenhæng på tværs af sundhedsområdet, f.eks. Den Nationale Serviceplatform (NSP), Det Fælles Medicinkort (FMK) og infrastruktur til national udbredelse af telemedicin og Patientrapporterede Oplysninger (PRO). Sundhedsdatastyrelsen understøtter desuden datakvalitet og registreringspraksis, herunder anvendelse af klassifikationer, samt rådgiver herom.

Sundhedsdatastyrelsen udfører allerede i dag opgaver for sundhedsministeren og ældreministeren om den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet.

Det foreslås, at det ved indsættelse af § 220 a, stk. 2, 1. pkt., i sundhedsloven fastsættes, at Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og andre centrale brugere.

Det indebærer, at Sundhedsdatastyrelsen leverer og formidler ubearbejdede og bearbejdede data til brug for en række formål i sundhedsvæsenet, herunder planlægning, kvalitetsudvikling og styring, samt til brug for at skabe synlighed om indsatserne i og på tværs af sundhedssektorerne og i ældresektoren. Herved kan et område belyses på tværs af de sektorer, hvorfra data indberettes f.eks. til brug for belysning af indsatsen for særlige sygdomsområder, f.eks. kræftområdet, hjerteområdet og kroniske sygdomme på tværs af kommuner og regioner. Det indebærer endvidere monitoring af relevante områder, som har betydning for sundhedsvæsenet, borgerne og patienterne og en understøttelse af kommunerne og regionerne i deres arbejde med at sikre et effektivt sundhedsvæsen af høj kvalitet. Det indebærer også drift og udvikling af en central datamodel, der skal sikre integration og understøtte konsistent og transparent anvendelse af data. Sundhedsdatastyrelsen konsoliderer og standardiserer styrelsens forskellige typer af formidling af data med henblik på synlighed, datakvalitet og transparens i opgørelser samt med det sigte, at data på sikker vis bringes i anvendelse til mange forskellige formål. Under begrebet andre

centrale brugere hører f.eks. myndigheder inden for den offentlige og statslige sundhedssektor.

Sundhedsdatastyrelsen har allerede i dag til opgave at indsamle og stille sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og andre centrale brugere.

Det foreslås desuden, at det ved indsættelse af § 220 a, *stk. 2, 2. og 3. pkt.*, i sundhedsloven fastsættes, at Sundhedsdatastyrelsen endvidere styrker den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationsikkerhed i henhold til gældende lovgivning, samt at det fastsættes, at Sundhedsdatastyrelsen på udvalgte områder sikrer dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.

Hermed menes, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at drive og udvikle konkrete løsninger til brug i sundhedsvæsenet, herunder fælles it-arkitektur og fastsættelse af tværgående rammer for digitalisering. Det indebærer bl.a. implementering af relevante internationale standarder og klassifikationer på sundhedsområdet, f.eks. sygdomsklassifikationer eller it-standarder, herunder relevant tilpasning til danske forhold og behov. Sundhedsdatastyrelsen drifter og udvikler endvidere konkrete it-løsninger i form af systemer og platforme til brug i sundhedsvæsenet, der understøtter, at der er dækkende og valide data til rådighed for relevante aktører i sundhedsvæsenet til brug for konkret patientbehandling f.eks. tværgående løsninger, der går på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

Med informationsikkerhed menes, at Sundhedsdatastyrelsen løbende sikrer drift og udvikling af sikkerhedsløsninger i henhold til gældende ret på de områder, hvor Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig. I forhold til den øvrige sundhedssektor vejleder Sundhedsdatastyrelsen de forskellige parter og aktører i sundhedsvæsenet på forskellige områder f.eks. gennem reference-arkitektur for informationsikkerheden i tværgående samarbejde i sundhedssektoren samt vejledning om informationsikkerhed i sundhedsvæsenet.

Sundhedsdatastyrelsen styrker allerede i dag den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og datasikkerhed i henhold til gældende lovgivning.

Endelig foreslås det ved indsættelse af § 220 a, *stk. 3*, i sundhedsloven at fastsætte, at Sundhedsdatastyrelsen koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.

Det indebærer bl.a. drift og udvikling af entrepris- og løsningsarkitektur for nationale digitale løsninger som den nationale strategi for Digital Sundhed samt opgaver i forhold til fastsættelse af tværgående rammer for digitalisering, herunder fastsættelse af referencearkitekturer og tekniske standarder på sundhedsområdet, entrepris- og løsningsarkitektur for både nationale digitale løsninger og for Sundheds-

og Ældreministeriets concern. Sundhedsdatastyrelsen varetager også rollen som dataarkitekt i samarbejde med blandt andet regioner, kommuner, almen praksis og andre relevante aktører på sundhedsområdet. Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere ansvar for fælles registreringsstandarder, begreber og definitioner.

Det bemærkes, at Sundhedsdatastyrelsen allerede i dag koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse i § 220 a er, at Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver fremgår direkte af sundhedsloven, så der sikres et mere klart hjemmelsgrundlag for disse myndighedsopgaver. Der henvises i øvrigt til afsnit 3.2 i de almindelige bemærkninger.

Forslaget vil indebære, at sundhedsloven bringes i overensstemmelse med den nuværende organisering i Sundheds- og Ældreministeriet. Derudover vil lovforslaget indebære, at hjemmelsgrundlaget for Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver fremstår klarere.

Til nr. 22

Det foreslås med indsættelse af et nyt kapitel i sundhedsloven, Kapitel 68 Nationalt Genom Center, at de foreslåede bestemmelser vedrørende oprettelsen af Nationalt Genom Center, fastlæggelse af Nationalt Genom Centers opgaver og centerets mulighed for at indsamle og behandle oplysninger samles et sted i sundhedsloven.

Det følger af den foreslåede § 223, *stk. 1*, i sundhedsloven, at der oprettes et Nationalt Genom Center som en institution under sundhedsministeren, som skal bistå ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin, og som skal understøtte udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Oprettelsen af Nationalt Genom Center er et af de primære initiativer i National Strategi for Personlig Medicin. Om baggrunden for og formålet med denne strategi henvises til afsnit 1.1 og 2.2 i de almindelige bemærkninger.

Den foreslåede ordning vil indebære, at de centrale myndighedsopgaver vedrørende udviklingen og driften af Personlig Medicin skal varetages af Nationalt Genom Center. Det bemærkes, at den generelle udvikling og drift af Personlig Medicin vil skulle ske i et tæt samarbejde med regionerne, hvor den konkrete patientbehandling varetages, og hvor der også sker en forskningsindsats på området.

Det følger af den foreslåede § 223, *stk. 2*, i sundhedsloven, at Nationalt Genom vil få 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, samt at Nationalt Genom Center vil skulle stille oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedssektoren og patienter, herunder oplysnin-

ger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

Hensigten med forslaget er at sikre, at den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur udgør en fælles, national ressource til behandlingsformål/kliniske formål og forskningsformål.

Med begrebet fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur skal forstås henholdsvis en klinisk infrastruktur til brug for opbevaring af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til behandlingsformål/kliniske formål, der kan tilgås af sundhedspersoner, uanset hvor i landet patienten er i behandling, og en forskningsinfrastruktur til brug for forskningsprojekter.

Der vil i den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur skulle ske en teknisk adskillelse af opbevaringen af oplysninger, der indhentes og opbevares til behandlingsformål/kliniske formål, og oplysninger, der udelukkende indhentes og opbevares til brug for statistiske og videnskabelige formål.

Sundhedspersoner vil i den kliniske del af informationsinfrastrukturen hos Nationalt Genom Center kunne få adgang til oplysninger inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9. Nationalt Genom Centers adgang til at videregive oplysninger til forskere fra den del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, hvori der opbevares data med henblik på at varetage forskningsformål og statistiske formål, er navnlig reguleret af § 10 i forslag til databeskyttelsesloven. Der henvises til afsnit 2.2.3 i de almindelige bemærkninger, og bemærkninger nedenfor vedrørende § 223 b.

I gældende ret findes der flere bemyndigelsesbestemmelser, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte regler om indberetning af oplysninger til sundhedsmyndigheder. F.eks. fremgår det af sundhedslovens § 195, stk. 1, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler.

Det foreslås med lovforslagets § 223 a, *stk. 1*, at sundhedsministeren skal kunne fastsætte regler om, at der påhviler institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver.

Det er hensigten i første omgang at fastsætte regler, der forpligter regionerne, sundhedspersoner og centrale myndigheder til at videregive oplysninger om helbredsmæssige forhold og genetiske oplysninger, som er genereret på sygehuse eller i lægepraksis i forbindelse med patientbehandling, og hvor der på grund af mængden af genotypiske oplysninger (oplysninger om menneskers gener) og/eller fænotypiske

oplysninger (oplysninger om menneskers sundheds- og sygdomsbillede) er behov for, at der kan foretages analyser m.v. med det formål at kunne tilrettelægge en mere præcis og målrettet behandling af den enkelte patient, jf. målsætningerne herom i National Strategi for Personlig Medicin.

Det er forventningen, at der i første omgang særligt vil være fokus på indsamling af oplysninger fra helgenomsekventering, hvilket vil sige en samlet kortlægning af arvemassen, men det kan også blive relevant at indsamle andre typer oplysninger samt oplysninger udledt gennem andre typer teknologier, f.eks. vedrørende epigenomet, proteomet, metabolomet, mikrobiomet m.v.

Det er forudsat, at der alene fastsættes regler om pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår. Sundhedsministeren kan således ikke i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse fastsætte regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, hvori der er dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen vil endvidere skulle ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

Den foreslåede adgang for sundhedsministeren til at fastsætte regler om pligt til at give genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center, vil ifølge lovforslagets § 223 a, stk. 1, være begrænset til genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center. Med hensyn til tidspunktet for oprettelsen af Nationalt Genom Center henvises til lovforslagets § 2, stk. 2, hvoraf det fremgår, at sundhedsministeren fastsætter tidspunkt for ikrafttrædelse af bl.a. lovens § 1, nr. 22.

Det foreslås med lovforslagets § 223 a, *stk. 2*, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center.

Baggrunden for dette forslag er et ønske om at indføre en mulighed for, at borgere, der har fået foretaget en genetisk analyse før oprettelsen af Nationalt Genom Center, frivilligt kan give Nationalt Genom Center de genetiske oplysninger, som er udledt af denne genetiske analyse.

Det er hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte regler om, at borgeren har mulighed for frivilligt – dvs. efter borgerens udtrykkelige anmodning – at overlade sine genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, til opbevaring i Nationalt Genom Center.

Det er hensigten at begrænse denne frivillige adgang til at omfatte genetiske analyser, der er foretaget før oprettelsen af Nationalt Genom Center. Det bemærkes i den forbindelse, at indsamling af oplysninger i Nationalt Genom Center vedrørende genetiske analyser, der er foretaget efter oprettelsen af Nationalt Genom Center, forudsættes at ske i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 223 a, stk. 1, som er nævnt ovenfor.

Udmøntningen af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 223 a, stk. 2, vil skulle ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

Det bemærkes, at Nationalt Genom Centers behandling af genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, som borgeren frivilligt har overladt til Nationalt Genom Center, vil være underlagt den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning, jf. forslag til § 223 b som er beskrevet nedenfor.

Nationalt Genom Center vil således kunne indsamle genetiske oplysninger og helbredsoplysninger i medfør af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i § 223 a, stk. 1 og 2.

Nationalt Genom Center vil herudover kunne indsamle personoplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, § 7, stk. 3, og §§ 10-11 i forslag til databeskyttelsesloven.

Det skal understreges, at Nationalt Genom Center alene vil skulle indsamle genetiske oplysninger med hjemmel i regler udstedt af sundhedsministeren i medfør af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i § 223 a, stk. 1 og 2 – og således ikke med hjemmel i § 7, stk. 3 eller § 10, i forslag til databeskyttelsesloven.

Det kan derimod komme på tale, at Nationalt Genom Center skal indsamle helbredsoplysninger og andre personoplysninger – men som nævnt ikke genetiske oplysninger – i medfør af databeskyttelseslovens artikel 6, stk. 1, litra e, samt § 7, stk. 3, og §§ 10-11 i forslag til databeskyttelsesloven. Som eksempel kan nævnes, at Nationalt Genom Center kan få behov for at indsamle oplysninger fra Det Centrale Personregister (CPR) med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og § 11 i forslag til databeskyttelsesloven.

Det bemærkes i den forbindelse, at oprettelsen af den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur, som beskrevet ovenfor, forudsætter, at der sker en teknisk adskillelse mellem oplysninger, der indhentes og opbevares til behandlingsformål/kliniske formål, fra oplysninger, der udelukkende indhentes og opbevares til statistiske og videnskabelige formål.

Baggrunden herfor er, at der gælder forskellige regler for behandling af oplysninger afhængig af, om oplysningerne er indsamlet i forbindelse med patientbehandling, eller om oplysningerne er indsamlet til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Der gælder bl.a. en særlig begrænsning for videreanvendelse af personoplysninger, som behandles til statistiske eller videnskabelige formål. Det følger således af § 10, stk. 2, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger, der alene behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Der henvises til afsnit 2.1.5.1 i de almindelige bemærkninger.

Genetiske oplysninger og oplysninger om helbreds-mæssige forhold behandles allerede i dag lokalt i sundhedsvæsenet i sammenhæng med andre oplysninger til brug for bl.a. patientbehandling og statistiske og videnskabelige undersøgel-

ser. Denne behandling af oplysninger sker inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder navnlig sundhedsloven, komitéloven og persondataloven, og med virkning fra 25. maj 2018 databeskyttelsesforordningen, samt forslag til databeskyttelsesloven. Der henvises i den forbindelse til gennemgang af gældende ret i afsnit 2.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås med indsættelse af en ny § 223 b, i sundhedsloven, at indføre en formålsbegrænsning, der vil indebære, at oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbreds-mæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, kun må behandles i to situationer. For det første hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. For det andet 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.

Den foreslåede formålsbegrænsning i § 223 b vil således vedrøre alle oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, hvilket vil sige både almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og følsomme oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Begrebet genetiske oplysninger skal forstås i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 13, dvs. 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.

Begrebet oplysninger om helbreds-mæssige forhold skal forstås i overensstemmelse med begrebet helbredsoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 15, som omfatter personoplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder levering af sundhedsydelser, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand.

Begrebet behandling skal forstås i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 2, dvs. enhver operation eller række operationer med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at behandling af oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbreds-mæssige forhold, underlægges mere restriktive regler end de regler, der gælder for behandling af sådanne oplysninger i lokalt regi. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbreds-mæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må således kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af bestemmelsen.

De formål, der er nævnt i forslaget § 223 b, som vedrører forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester svarer til de formål, der er nævnt i § 7, stk. 3, i forslag til databeskyttelsesloven. De formål der er nævnt i § 223 b, som vedrører behandling med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser, svarer til de formål, der følger af dels § 10 i forslag til databeskyttelsesloven, dels de bestemmelser i sundhedsloven, komitéloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler, der vedrører behandling til forskningsmæssige formål. Der henvises til beskrivelsen af disse regelsæt i afsnit 2.1 i de almindelige bemærkninger.

Det vil eksempelvis betyde, at Nationalt Genom Center ikke vil kunne behandle oplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, nr. 4, hvoraf det fremgår, at behandling af følsomme oplysninger kan ske, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares. Dog vil den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning ikke være til hinder for, at Nationalt Genom Center videregiver 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.

Den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning vil heller ikke være til hinder for, at Nationalt Genom Center foretager anmeldelse til politiet, hvis Nationalt Genom Center har mistanke om, at sundhedspersoner eller andre personer uretligt har indhentet eller videregivet oplysninger, der er opbevaret i Nationalt Genom Center.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil derimod eksempelvis indebære, at oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, ikke kan behandles, herunder videregives, til brug for fastlæggelse af et retskrav i en forsikrings- eller pensionssag. Som et andet eksempel kan nævnes, at den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur ikke vil kunne videregives til arbejdsgivere med det formål at få belyst en lønmodtagers arbejdsdygtighed, herunder f.eks. om en lønmodtager lider eller har lidt af en sygdom eller er i risiko for at udvikle en sygdom, der kan få betydning for lønmodtagerens arbejdsdygtighed.

Det bemærkes, at det allerede i dag følger af lov om forsikringsaftaler, at forsikringselskaber ikke må anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons arveanlæg og risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme. Det bemærkes endvidere, at helbredsoplysningsloven ligeledes allerede i dag begrænser arbejdsgivers adgang til at indhente helbredsoplysninger. Der henvises til beskrivelsen af forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven i afsnit 2.1.3 i de almindelige bemærkninger.

Den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning i § 223 b fastsætter imidlertid en yderligere begrænsning i forhold til

forsikringsaftaleloven og helbredsoplysningsloven, idet den foreslåede bestemmelse helt generelt forhindrer behandling af genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmaessige forhold, der er tilgaaet Nationalt Genom Center til andre formaal end de formaal, der følger af bestemmelsen.

En patient vil heller ikke kunne meddele samtykke til, at Nationalt Genom Center behandler genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmaessige forhold til formaal, der ligger uden for de formaal, der er naevnt i bestemmelsen.

Sundhedspersoner vil i den kliniske del af den faelles landsdaekkende informationsinfrastruktur kunne fa adgang til at indhente og videregive oplysninger inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9.

Sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af oplysninger fra denne kliniske del af den faelles informationsinfrastruktur skal forstaas inden for rammerne af den foreslaede formaalbegransning i § 223 b. Der henvises til beskrivelse af sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af oplysninger til afsnit 2.1 i de almindelige bemærkninger, og for beskrivelse af reglernes anvendelse i forhold til den foreslaede ordning henvises til afsnit 2.2.3 i de almindelige bemærkninger.

Det bemærkes i denne forbindelse, at det som led i udviklingen af Nationalt Genom Center, og i den forbindelse etablering af sundhedspersoners adgang til den kliniske del af informationsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center er hensigten, at udmønte den gældende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt.

Bemyndigelsen i § 42 a, stk. 1, 2. pkt., omhandler, som beskrevet i afsnit 2.1.1.2 i de almindelige bemærkninger, kun personer, som er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6, og som deltager i behandling efter lovens § 5, herunder bl.a. diagnosticering og sygdomsbehandling.

I det omfang personer, der ikke er autoriserede sundhedspersoner, f.eks. bioinformatikere eller biostatistikere, deltager i den sundhedsfaglige behandling på en autoriseret sundhedspersons vegne, er de sundhedspersoner og dermed omfattet af adgangen efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, til elektronisk indhentning af aktuelle helbredsoplysninger m.v. om den pågældende patient, der er tilknyttet samme behandlingsenhed som vedkommende ansatte, når det er nødvendigt til brug for aktuel behandling af patienten.

Adgangen til at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, stiller herudover krav om, at de elektroniske systemer, hvori disse sundhedspersoner indhenter patientens helbredsoplysninger m.v., er teknisk begrænset for de pågældende sundhedspersoner til de patienter, som er i behandling på samme behandlingsenhed, som sundhedspersonen er tilknyttet.

Denne adgang vurderes ikke at være tilstrækkelig. Der kan således opstå behov for, at relevante og kompetente fagpersoner, f.eks. bioinformatikere og biostatistikere, under en læges ansvar kan indhente både aktuelle og historiske oplysninger om den pågældende patient fra den fælles genomda-

tabase med henblik på, at sådanne fagpersoner kan bistå lægen med diagnosticering. Det er derfor hensigten at fastsætte regler i medfør af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 2. pkt., der giver relevante og kompetente fagpersoner adgang til under en læges ansvar at indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt.

Nationalt Genom Centers adgang til at videregive oplysninger til forskere fra den del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, hvori der opbevares data med henblik på at varetage forskningsformål og statistiske formål, er navnlig reguleret af § 10 i forslag til databeskyttelsesloven.

Det bemærkes i den forbindelse, at det som nævnt ovenfor er forudsat, at der alene kan fastsættes regler om pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvis forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår. Sundhedsministeren kan således ikke i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse fastsætte regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, hvori der er dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Nationalt Genom Centers videregivelse af oplysninger til brug for forskning fra den kliniske database vil være reguleret af sundhedslovens §§ 46-48, samt af sundhedslovens § 32. Der henvises til afsnit 2.1.1 og 2.2.3 i de almindelige bemærkninger, samt bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 9.

For så vidt angår kommuners og regioners adgang til oplysninger, der opbevares i den fælles informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center, bemærkes det, at sundhedsministeren har mulighed for med hjemmel i sundhedslovens § 197 at fastsætte regler om, at kommuner og regioner kan indhente oplysninger fra den fælles informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center. Oplysninger, der indhentes i medfør af regler udstedt i medfør af sundhedslovens § 197, må i overensstemmelse med § 10 i forslag til databeskyttelsesloven kun behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Der henvises til afsnit 2.1.5.1 i de almindelige bemærkninger.

Den foreslåede formålsbegrænsning i § 223 b vil finde anvendelse på de oplysninger, som Nationalt Genom Center indhenter om bl.a. helbredsmæssige forhold eller genetiske oplysninger. De oplysninger, som Nationalt Genom Center udleder af de oplysninger, som centeret har indhentet, f.eks. på baggrund af centerets behandling, herunder samkøring af indhentede oplysninger, vil ligeledes være omfattet af formålsbegrænsningsbestemmelsen.

Den foreslåede formålsbegrænsning i § 223 b vil imidlertid ikke gælde for den fortsatte lokale behandling af oplysninger, der er videregivet til eller indhentet fra Nationalt Genom Center.

Som eksempel kan nævnes, at oplysninger om helbredsmæssige forhold og genetiske 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. Oplysningerne vil således både kunne blive behandlet lokalt og i Nationalt Genom Center. Den fortsatte behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold og genetiske oplysninger i lokalt regi er imidlertid underlagt lovgivningens øvrige regler, herunder navnlig sundhedsloven, komitéloven og med virkning fra 25. maj 2018 databeskyttelsesforordningen, samt forslag til databeskyttelsesloven. Der henvises i den forbindelse til gennemgang af gældende ret i afsnit 2.1 i de almindelige bemærkninger.

Som et andet eksempel kan nævnes den situation, hvor en sundhedsperson i medfør af sundhedslovens regler om indhentning af helbredsoplysninger m.v. og inden for rammerne af den foreslåede formålsbegrænsning i § 223 b, indhenter et resultat af en genetisk analyse i Nationalt Genom Center til brug for diagnosticering og behandling, og hvor resultatet efterfølgende noteres i patientens journal. I en sådan situation vil formålsbegrænsningen i forslaget § 223 b heller ikke finde anvendelse på den videre (lokale) behandling af dette analyseresultat, men den videre behandling af analyseresultatet vil være reguleret af lovgivningens øvrige regler.

Nationalt Genom Center vil i øvrigt skulle behandle de personoplysninger, som opbevares i centeret, inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder bl.a. med virkning fra den 25. maj 2018 databeskyttelsesforordningen og forslag til databeskyttelsesloven, jf. afsnit 2.1.5 i de almindelige bemærkninger.

Det følger bl.a. heraf, at Nationalt Genom Center vil skulle behandle personoplysninger i overensstemmelse de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5. Nationalt Genom Center skal i den forbindelse sikre, at de personoplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles. Nationalt Genom Center skal endvidere som dataansvarlig behandle de personoplysninger, der er tilgået centeret, i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandlingssikkerhed, herunder bl.a. artikel 25, 32 og 35. Udgangspunktet efter forordningen er, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og databehandlere. Men databeskyttelsesforordningen foreskriver ikke, hvilke præcise foranstaltninger der skal træffes. Valget ligger ifølge forordningens artikel 32 i første række hos den dataansvarlige og eventuelle databehandlere.

Nationalt Genom Center vil således som dataansvarlig, bl.a. ud fra en vurdering af oplysningernes følsomme karakter, omfanget af behandlingerne og den risiko for enkelte personers rettigheder og frihedsrettigheder, som behandlingen af oplysningerne indebærer, skulle fastsætte et passende sikkerhedsniveau.

Som anført i afsnit 2.2.3 i de almindelige bemærkninger, vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at Nationalt Ge-

nom Center vil skulle foretage en konsekvensanalyse i overensstemmelse med reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 35. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer endvidere, at Nationalt Genom Center vil skulle sikre et højt databeskyttelsesniveau bl.a. gennem design og standardindstillinger og gennem anvendelse af relevante informationssikkerhedsteknologier, herunder f.eks. pseudonymisering, anonymisering og kryptering af oplysninger. Nationalt Genom Center vil desuden skulle sikre, at der registreres oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i registre m.v. i Nationalt Genom Center (logning). Sikkerhedsniveauet vil i øvrigt løbende skulle tilpasses de aktuelle risici.

#### *Til § 2*

Med lovforslagets § 2, *stk. 1*, foreslås det, at loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Derudover foreslås det i lovforslagets § 2, *stk. 2*, at sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-9 og 22.

Sundhedsministerens fastsættelse af tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-9 og 22, vil således afhænge af, hvornår Nationalt Genom Center vil kunne oprettes.

#### *Til § 3*

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af § 278, stk. 2, at bl.a. kapitel 4-9 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne.

Det foreslås derfor, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning vil kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

## Lovforslaget

## § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som ændret bl.a. ved lov nr. 430 af 3. maj 2017 og senest ved § 2 i lov nr. 1688 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

## § 17. ---

*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* En patient, der er fyldt 15 år, er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i §§ 41-49.

*Stk. 4-7.* ---

1. I § 17, *stk. 3*, indsættes før 1. pkt. som nyt punktum:

»En patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i §§ 28-35.«

2. I § 17, *stk. 3, 1. pkt.*, der bliver til 2. pkt., indsættes efter », er«: »endvidere«.

3. Overskriften til *kapitel 7* affattes således:

## Kapitel 7

## »Kapitel 7

*Selvbestemmelse over biologisk materiale**Selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger«.*

§ 28. Reglerne i §§ 29-35 gælder for selvbestemmelse over biologisk materiale, medmindre andet følger af anden lovgivning 78 eller af reglerne i § 52.

§ 29. En patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. *stk. 2*.

*Stk. 2-3.* ---

4. I § 28 indsættes som nyt *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Reglerne i §§ 29 og 29 a samt § 32, *stk. 2*, gælder for selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.«

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

»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.«



*Stk. 4.* Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

**§ 32.** Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, i Vævsanvendelsesregisteret.

**§ 48.** Oplysninger, der er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

*Stk. 2-3.* ---

**6.** I § 29, *stk. 4*, ændres »Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale,« til: »Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af oplysninger som nævnt i stk. 1,«, og »opbevaret biologisk materiale« ændres til: »oplysninger som nævnt i stk. 1«.

**7.** Efter § 29 indsættes før overskriften før § 30:

»Information om selvbestemmelse over genetiske oplysninger

**§ 29 a.** Forud for indhentning af patientens samtykke efter §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter genetisk analyse, skal den behandlende sundhedsperson informere patienten om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.«

**8.** I § 32 indsættes efter »§ 29, stk. 1,«: »1. pkt.,«.

**9.** I § 32 indsættes som nyt *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i § 46, stk. 1 eller 2, er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.«

**10.** I § 48 indsættes som nyt *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.«

*Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger*

§ 157. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

*Stk. 2-10. ---*

*Stk. 11.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

*Stk. 12-13. ---*

*Stk. 14.* Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

1-4) ---

5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger i registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournaler på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og

6) ---

*Stk. 15. ---*

§ 196. Statens Serum Institut godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for. Statens Serum Institut fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.

*Stk. 2-4. ---*

**11.** I overskriften før § 157 og i § 157, stk. 14, nr. 5, ændres »Lægemiddelstyrelsens« til: »Sundhedsdatastyrelsens«.

**12.** I § 157, stk. 1 og 11, ændres »Lægemiddelstyrelsen« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

**13.** I § 196, stk. 1, 1. og 2. pkt., og § 196 a, stk. 1 og 2, ændres »Statens Serum Institut« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

**§ 196 a.** En plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser skal indsendes til Statens Serum Institut.

*Stk. 2.* Statens Serum Institut kan pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

**§ 212.** Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen skal følge de sundhedsmæssige forhold og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

*Stk. 3-4. ---*

**§ 214.** Sundhedsstyrelsen vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver efter denne lov.

*Stk. 2.* Sundheds- og ældreministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål.

## Kapitel 66

*Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed*

**14.** I § 212, *stk. 1*, ændres »sundheds- og ældreministeren« til: »sundhedsministeren«, og »ministeren« ændres til: »sundhedsministeren«, og efter »sundhedsmæssige anliggender« indsættes: »og ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

**15.** I § 212, *stk. 2*, indsættes efter »sundhedsmæssige forhold«: »og social- og plejefaglige forhold på ældreområdet«.

**16.** I § 212, *stk. 2*, indsættes efter »sundhedsområdet«: »og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

**17.** I § 214, *stk. 1*, indsættes efter »denne lov«: »og om udvalgte social- og plejefaglige opgaver på ældreområdet efter lov om social service«.

**18.** I § 214, *stk. 2*, ændres »Sundheds- og ældreministeren« til: »Sundhedsministeren og ældreministeren«.

**19.** I § 214, *stk. 2*, indsættes efter »sundhedsfaglige spørgsmål«: »og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

**20.** Overskriften til *kapitel 66* affattes således:

»Kapitel 66

*Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen«.*

**21.** Efter § 220 indsættes i *kapitel 66*:

»**§ 220 a.** Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver

for sundhedsministeren og ældreministeren om den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

*Stk. 2.* Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner samt patienter, borgere og andre centrale brugere. Sundhedsdatastyrelsen styrker endvidere den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.

*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.«

**22.** Efter kapitel 67 indsættes i *afsnit XVII*:

»Kapitel 68

*Nationalt Genom Center*

**§ 223.** Nationalt Genom Center er en institution under sundhedsministeren, som bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin. Nationalt Genom Center understøtter udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

*Stk. 2.* Nationalt Genom Center udvikler og driver 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 sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

**§ 223 a.** Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center.

**§ 223 b.** Oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, 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.«

## § 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. juli 2018, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter tidspunkt for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-9 og 22.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.