



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPPADL
Koordineret med:
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 525475
Dato: 09-02-2018

Høringsnotat

Høringsnotat om lovforslag om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

1. Høringen

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

Advokatrådet, Ankestyrelsen, Alzheimerforeningen, Bedre psykiatri – Landsforeningen for Pårørende, BPK – Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, 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, 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 Hjemmestyre (Heilsu- og Innlendismálaráðið), Grønlands Selvstyre (Departement for Sundhed), 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, Aarhus Universitet.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

2. Hørings svar og kommentarer

Der er modtaget hørings svar med bemærkninger fra følgende høringsparter samt organisationer/myndigheder, som er opført på høringslisten:

Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Psykologi Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Bioanalytikere, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Forbrugerrådet Tænk, Institut for Menneskerettigheder, Jordmoderforeningen, Københavns Universitet, Lægeforeningen, Region Hovedstaden, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Tandlægeforeningen, Rigspolitiet, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Følgende høringsparter samt organisationer/myndigheder, som er opført på høringslisten, har oplyst, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget:

Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Fysioterapeuter, FOA, Forbrugerombudsmanden, Færøernes Hjemmestyre (Heilsu- og Innlendismálaráðið), Grønlands Selvstyre (Departement for Sundhed), Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Psykolognævnet, Statsforvaltningen, Ældresagen.

Endelig er der modtaget hørings svar med bemærkninger fra følgende høringsparter samt organisationer/myndigheder, der ikke er opført på høringslisten:

Det Koordinerende Organ for Registerforskning, Forebyggelses- og Patientrådet, IT-Politisk Forening, Lægemiddelindustriforeningen, May Day, National Videnskabsetisk Komité, Open Business Innovation og Pharmadanmark.

Hørings svar med indholdsmæssige bemærkninger gennemgås nedenfor. Sundheds- og Ældreministeriets kommentarer til disse hørings svar er anført i *kursiv*.

2.1. Generelle bemærkninger

Aalborg Universitet, Danske Patienter og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) kan generelt tilslutte sig lovforslaget.

Flere hørings svar udtrykker tilfredshed med, at der foreslås oprettet et Nationalt Genom Center, der skal bistå med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af Personlig Medicin.

Danske Regioner, Region Nordjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark har generelt efterlyst en mere klar beskrivelse og præcisering af, at der allerede i dag pågår en udvikling af Personlig Medicin i Danmark. Regionerne har endvidere efterspurgt, at det præciseres, at den videre udvikling af Personlig Medicin med den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center skal ske i tæt samarbejde med sundhedsvæsenet og de stærke faglige miljøer.

Sundheds- og Ældreministeriet skal understrege, at det med lovforslaget er hensigten, at Nationalt Genom Center skal arbejde tæt sammen med det regionale sundhedsvæsen, hvor den daglige behandling af patienterne sker. Nationalt Genom Center vil med den foreslåede ordning bl.a. få til opgave at understøtte de stærke faglige miljøer, herunder gennem den foreslåede etablering af en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur. Den foreslåede oprettelse af Nationalt Genom Center skal således ses i sammenhæng med, og som et væsentligt landsdækkende supplement til, den faglige udvikling af Personlig Medicin, der allerede pågår decentralt i sundhedsvæsenet i dag.

3. Specielle bemærkninger

I det følgende foretages en gennemgang af de i høringssvarene væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget.

3.1. Selvbestemmelse over oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center

3.1.1. Udvidelse af selvbestemmelsesretten i sundhedslovens § 29

Danske Patienter og Lægeforeningen har fundet det positivt, at sundhedslovens § 29 udvides til at omfatte genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center.

Lægeforeningen har påpeget, at det bør overvejes, om selvbestemmelsesretten kan varetages gennem en model med såkaldt udbedt stillingtagen, hvor borgerne anmodes om at tage stilling til anvendelse af deres genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center.

Forbrugerrådet Tænk og **Jordmoderforeningen** har bemærket, at det erfarer, at patienterne generelt ikke kender til Vævsanvendelsesregisteret. Og Forbrugerrådet Tænk har endvidere foreslået, at det præciseres, hvad oplysningerne kan anvendes til, hvis borgeren ikke anvender frabedelsesmuligheden.

National Videnskabsetisk Komité savner klarhed over, hvordan offentligheden og patienter informeres om selvbestemmelsesretten i forhold til den fremtidige brug af de genetiske data.

Institut for Menneskerettigheder har foreslået, at det præciseres, hvad der skal forstås ved formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandling af den pågældende patient. Instituttet har endvidere foreslået, at det præciseres, hvorfor undtagelsen ikke gælder alle oplysninger, som Nationalt Genom Center behandler. Endelig anbefaler instituttet, at selvbestemmelsesretten udvides til at omfatte alle oplysninger, som centeret behandler.

Københavns Universitet (Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet) har foreslået, at patienten ikke skal have mulighed for at beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Fakultetet begrundet sit forslag med, at en sådan mulighed for selvbestemmelse vil kunne medføre, at forskning kun vil kunne foregå på basis af en selekteret del af populationen, hvilket mindsker forskningens mulighed for at komme frem til en reel biologisk forklaring på sygdomsmekanismer.

Aarhus Universitet (Institut for Klinisk Medicin) har påpeget, at Personlig Medicin er baseret på en lang række specifikke faktorer. For at sikre, at en patient får den rette behandling, eller at der opnås valide forskningsresultater, sammenlignes en patientgruppe med én sammensætning af specifikke faktorer med en patientgruppe med samme sammensætning af specifikke faktorer. Instituttet bemærker yderligere, at det bør vurderes, hvorvidt selvbestemmelsesretten kan fraviges, hvor behandling kan være nødvendig i samfundets interesse.

I lyset af de indkomne høringssvar har Sundheds- og Ældreministeriet i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, 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.

Ministeriet er enig i, at det er væsentligt at øge kendskabet til Vævsanvendelsesregisteret. Ministeriet har på denne baggrund ændret lovforslaget, således at det foreslås, at den behandlende sundhedsperson forud for indhentning af en patients samtykke til behandling, der omfatter genetisk analyse, skal informere patienten om den foreslåede

selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.

Derudover foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvordan patienten informeres om retten til selvbestemmelse. Det er i bemærkningerne til den foreslåede ordning blevet præciseret, at 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 skal bemærkes, at ministeriet har til hensigt at undersøge mulighederne for en frabedelsesmodel, der tillader, at en patient vil kunne tage stilling til og frabede sig forskellige typer af behandling af den pågældende patients genetiske oplysninger.

Det skal endvidere bemærkes, at der med lovforslaget ikke foreslås en ændring af gældende ret for så vidt angår spørgsmålet om samtykke til behandling af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger til brug for videnskabelige eller statistiske formål.

Endelig skal det bemærkes, at behandlingen af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center vil være omfattet af den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse i § 223 b, uanset om en patient tilmelder sig Vævsanvendelsesregisteret.

3.1.2. Samtykke til genomsekventering

Forebyggelses- og Patientrådet og Dansk Selskab for Almen Medicin har bemærket, at staten med lovforslaget vil kortlægge alle danskeres personlige genom.

Sundheds- og Ældeministeriet kan oplyse, at lovforslaget hverken omhandler eller fastsætter bestemmelser om iværksættelse af genomsekventering af borgerne.

Ministeriet skal bemærke, at den gældende retstilstand for så vidt angår samtykke til genetisk analyse, der foretages i forbindelse med patientbehandling, er blevet præciseret i bemærkningerne til det endelige lovforslag. Det er bl.a. blevet præciseret, at det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 1, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov m.v., samt at dette krav om samtykke i forbindelse med patientbehandling også omfatter genetisk analyse, der foretages i forbindelse med patientbehandling.

Ministeriet har endvidere i bemærkningerne til det endelige lovforslag tilføjet, at det er hensigten at fastsætte regler om, at et samtykke til behandling, der involverer genetisk analyse, skal være skriftligt.

Derudover foreslås det med lovforslaget, at den behandlende sundhedsperson – forud for indhentning af en patients samtykke til behandling, der omfatter genetisk analyse – skal informere patienten om den foreslåede selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center. Det henvises til punkt 3.1.1 ovenfor.

Ministeriet skal bemærke, at det i bemærkningerne til det endelige lovforslag er blevet præciseret, at det følger af komitéloven, at der ved forsøg på arvebestanddele fra mennesker som udgangspunkt skal indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen

forud for deltagelse i forsøget, jf. komitélovens § 3. Videnskabsetisk komité kan dog i visse tilfælde meddele dispensation fra kravet om samtykke jf. komitéloven § 10.

Ministeriet skal endvidere bemærke, at det i bemærkningerne til det endelige lovforslag er præciseret, at sundhedsministeren kun kan fastsætte regler om pligt til at give genetiske oplysninger fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter til Nationalt Genom Center, hvis forsøgspersonen har afgivet samtykke til deltagelse i det pågældende forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår. Det betyder, at der ikke kan kræves genetiske oplysninger indberettet fra sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor en videnskabsetisk komité har dispenseret fra kravet om samtykke.

Endelig skal ministeriet understrege, at det med det endelige lovforslag foreslås, at sundhedsministeren kun kan fastsætte regler om visse institutioners pligt til at indberette genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center.

3.1.3. Samtykke til Nationalt Genom Centers opbevaring af oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold

May Day, Jordmorderforeningen, Forebyggelses- og Patientrådet, Forbrugerrådet Tænk og Open Business Innovation har fundet det problematisk, at Nationalt Genom Center med lovforslaget vil kunne indsamle og opbevare genetiske oplysninger uden borgernes samtykke.

Institut for Menneskerettigheder har påpeget, at patienten bør kunne frabede sig, at genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold tilgår Nationalt Genom Center.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold allerede i dag indhentes, opbevares og videregives lokalt i sundhedsvæsenet uden samtykke som led i patientbehandling. Denne behandling af genetiske oplysninger sker i henhold til gældende lov, herunder bl.a. sundhedsloven, persondataloven og med virkning fra den 25. maj 2018 databeskyttelsesforordningen, samt forslag L 68 til databeskyttelsesloven.

Det er ministeriets vurdering, at et krav om samtykke til, at Nationalt Genom Center kan opbevare oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, vil være uhensigtsmæssigt. Et af hensynene bag den foreslåede ordning, hvorefter Nationalt Genom Center vil skulle opbevare genetiske oplysninger uden samtykke, er, at det fremadrettet skal være muligt for relevante sundhedspersoner på sikker og ensartet vis at kunne tilgå allerede tilvejebragte og nødvendige genetiske oplysninger til brug for diagnostik og behandling, uanset hvor i landet patienten befinder sig. Et andet hensyn er, at det skal være muligt at kunne fremskaffe relevante genetiske oplysninger til brug for eventuel dokumentation af en foretagen behandling, kvalitetssikring, second opinion, klagesager m.v. Et tredje hensyn er, at opbevaring af genetiske oplysninger i en national genomdatabase vil kunne sikre, at genetiske oplysninger - som sundhedsvæsenet forventes at gøre brug af i stigende grad - opbevares på en ensartet, sikker og forsvarlig måde, herunder via en fælles sikkerhedsmodel, adgangsstyring, logning m.v. Der henvises i øvrigt til ministeriets besvarelse under pkt. 3.5.2.

Ministeriet skal dog understrege, at det følger af gældende regler, at en behandling, der omfatter en genetisk analyse, ikke må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Derudover skal der ved forsøg på arvebestanddele fra mennesker som udgangspunkt indhentes et informeret samtykke fra forsøgspersonen forud for deltagelse i forsøget, jf. komitélovens § 3. Der henvises i øvrigt til ministeriets besvarelse under pkt. 3.1.2.

Ministeriet skal endvidere understrege, at det med lovforslaget foreslås at udvide selvbestemmelsesretten i sundhedslovens § 29, stk. 1, til at omfatte genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center.

Der henvises i øvrigt til ministeriets besvarelse under punkt 3.1.1.

3.2. Begrænsning af de formål, hvortil Nationalt Genom Center må behandle oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold (den foreslåede § 223 b i det endelige lovforslag)

Lægeforeningen har foreslået, at den foreslåede formålsbegrænsning indsnævres, således at oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, ikke kan behandles med henblik på forvaltning af læge- og sundhedstjenester. Foreningen påpeger, at det er uklart, hvad der skal forstås ved forvaltning af læge- og sundhedstjenester og forslår derfor denne uklarhed fjernet ved at indsnævre formålsbegrænsningsbestemmelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det følger af den foreslåede § 223 b, i det endelige lovforslag, at oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige 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.

Sundheds- og Ældreministeriet skal understrege, at der med den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse sker en betydelig indsnævring af de formål, som oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, må behandles med henblik på i forhold til, hvad der generelt gælder for oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold.

Ministeriet har vurderet, at såfremt der sker en yderligere indsnævring af den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse, risikeres det, at oplysninger i centeret ikke kan behandles til brug for legitime formål i patientens, sundhedspersonens eller sundhedsvæsenets interesse, f.eks. generel kvalitetssikring, forbedringer af sundhedsvæsenets ydelser, klagesager og tilsyn m.v.

3.3. Sundhedspersoners, forskeres, virksomheders og myndigheders adgang til oplysninger i Nationalt Genom center

3.3.1. Sundhedspersoners adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center

Region Hovedstaden har fundet, at der kan være anledning til fortolkningstvivl i forhold til sundhedspersoners adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center.

Region Nordjylland har fundet det positivt, at den generelle formålsbegrænsning vedrørende anvendelsen af oplysninger i Nationalt Genom Center ikke indeholder en afgrænsning, således at det kun er autoriseret sundhedspersonale, der kan behandle oplysningerne.

Danske Bioanalytikere har anbefalet, at bioanalytikere tildeles samme ret til opslag i elektroniske systemer, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 1, som de sundhedspersoner, der fremgår af bestemmelsen. Foreningen påpeger, at det i lyset af udviklingen af Personlig Medicin er afgørende, at bioanalytikere får adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center, da bioanalytikere på mange områder overtager opgaver fra patologer og genetikere i tilfælde af lægemangel.

Tandlægeforeningen har forslået, at det i lovforslaget præciseres, at lovforslaget også gælder for tandlæger.

Sundheds- og Ældreministeriet har i lyset af de indkomne høringssvar i bemærkningerne til det endelige lovforslag overordnet beskrevet reglerne i sundhedslovens kapitel 9 (sundhedslovens §§ 40-49) om sundhedspersoners tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.

Ministeriet har endvidere i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, at sundhedspersoner i den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, som oprettes i Nationalt Genom Center, vil kunne få adgang til at indhente og videregive oplysninger inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9.

Ministeriet har i forbindelse med beskrivelsen af reglerne i sundhedslovens kapitel 9 bl.a. beskrevet, at det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, 1. pkt., at læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, radiografer og ambulancebehandlere med særlig kompetence, i fornødent omfang kan få adgang til oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger (aktuelle og historiske), som er registreret i et elektronisk system, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten, samt at det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 2, 2. pkt., at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre sundhedspersoner, der som led i deres virksomhed deltager i behandling af patienter, kan indhente oplysninger efter 1. pkt.

Det fremgår endvidere af det endelige lovforslag, at det er hensigten, at udmønte den gældende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 42 a, stk. 2, 2. pkt., således at det sikres, at de relevante og kompetente fagpersoner vil kunne få adgang til den kliniske del i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur.

Det bemærkes endeligt, at ministeriet ikke finder anledning til nærmere at præcisere tandlægers rettigheder og forpligtelser i lovforslaget, da tandlæger er sundhedspersoner i sundhedslovens forstand, og da ministeriet i bemærkningerne til det endelige lovforslag har beskrevet reglerne for sundhedspersoners indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til henholdsvis behandlingsformål og andre formål end behandling.

3.3.2. Forskeres adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center

Københavns Universitet (Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet) har bemærket, at det bør tilføjes, at Nationalt Genom Center stiller oplysninger til rådighed for ansatte på danske forskningsinstitutioner.

Aarhus Universitet (Institut for Klinisk Medicin) har bemærket, at det findes uhensigtsmæssigt, hvis særlige sygdomsområder tilgodeses frem for andre.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at det fremgår af den foreslåede § 223, stk. 2, 2. pkt., i det endelige lovforslag, at 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.

Ministeriet kan oplyse, at det i bemærkningerne til det endelige lovforslag er blevet præciseret, at Nationalt Genom Center – som en naturlig udløber af sine opgaver – vil yde forskerservice m.v. til brug for statistiske og videnskabelige undersøgelser inden for rammerne af gældende lovgivning.

Endelig skal ministeriet understrege, at lovforslaget ikke indeholder tiltag om udvikling af Personlig Medicin inden for visse sygdomsområder frem for andre.

3.3.3. Virksomheders adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center

Pharmadanmark har påpeget, at private virksomheder, f.eks. lægemiddelvirksomheder, bør kunne få adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center med henblik på at kunne forske i dem.

Dansk Selskab for Almen Medicin har udtrykt bekymring for, at forsikringsselskaber kan få adgang til oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der opbevares af Nationalt Genom Center.

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at det som nævnt ovenfor under punkt 3.3.1., følger af den foreslåede § 223 b, i det endelige lovforslag, at oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, bl.a. må behandles, 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 bestemmelse regulerer således ikke spørgsmålet om, hvilke aktører der skal have mulighed for at behandle oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at 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 komitéloven og lægemiddelloven, der vedrører forskningsmæssige formål. I bemærkningerne til det endelige lovforslag er rammerne for videregivelse af oplysninger til forskningsformål fra den kliniske del af informationsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center desuden blevet præciseret, herunder bl.a. bestemmelserne i sundhedslovens §§ 46-48.

Vedrørende spørgsmålet om forsikringsselskabers adgang til oplysninger skal ministeriet bemærke, at det i bemærkningerne til det endelige lovforslag er blevet præciseret, at det allerede i dag følger af forsikringsaftaleloven, 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.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning i § 223 b fastsætter en yderligere begrænsning i forhold til forsikringsaftaleloven, 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. Den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse vil således indebære, at Nationalt Genom Center ikke vil kunne behandle, herunder videregive, oplysninger til brug for fastlæggelse af retskrav i en forsikrings- eller pensionssag.

3.3.4. Myndigheders adgang til oplysninger i Nationalt Genom Center

Rigspolitiet har påpeget, at lovforslaget betyder, at politiet vil være afskåret fra at få adgang til at behandle genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold i Nationalt Genom Center. Rigspolitiet finder det hensigtsmæssigt, hvis politiet kan få adgang til oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, i samme omfang som sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, i henhold til hvilken der bl.a. kan ske videregivelse til myndigheder, hvis videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre.

IT-Politisk Forening har bemærket, at selvom oplysningerne kun kan behandles med henblik på de formål, der er oplyste i den foreslåede § 223 b, i det endelige lovforslag, vil personoplysningerne formentlig kunne blive videregivet til andre formål, hvis dette sker ved retskendelse. Det er foreningens opfattelse, at det er vigtigt at sikre, at Nationalt Genom Center ikke ad bagvejen indfører et DNA-profilregister, som omfatter en stor del af befolkningen.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet det hensigtsmæssigt, at oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der opbevares i Nationalt Genom Center, ikke skal kunne videregives til brug for andre formål end de oplyste formål i den foreslåede § 223 b. Hermed sikres det, at der hos borgerne ikke opstår tvivl om de formål, hvortil deres genetiske oplysninger og øvrige helbredsmæssige oplysninger kan behandles, herunder opbevares og videregives. Dette vurderes centralt for Nationalt Genom Centers virke og borgernes tillid til myndigheden.

Ministeriet skal understrege, at den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse indebærer, at politiet ikke kan få adgang til oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center. Dog vil den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse ikke være til hinder for, at Nationalt Genom Center foretager en anmeldelse til politiet, hvis Nationalt Genom Center har mistanke om, at sundhedspersoner eller andre personer uberettiget har indhentet eller videregivet oplysninger, der er opbevaret i Nationalt Genom Center.

3.4. Pligten til at indberette genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Nationalt Genom Center

Region Hovedstaden har bemærket, at det er uklart, hvorvidt retrospektive data, samt genetiske data, der ikke er fundet ved genomsekventering er omfattet af indberetningspligten.

Sundheds- og Ældreministeriet har i det endelige lovforslag præciseret, at sundhedsministeren med den foreslåede § 223 a, stk. 1, 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 fremgår endvidere, at der er tale om genetiske oplysninger. Dette forudsætter således ikke, at oplysningerne skal være fundet ved sekventering.

3.5. Persondataretlige overvejelser

3.5.1. Hjemmel til behandling af oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold

Datatilsynet har anbefalet, at der i lovforslaget redegøres for, med hvilken hjemmel i persondataloven institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., videregiver personoplysninger til Nationalt Genom Center. Endvidere påpeger tilsynet, at det ikke står klart, med hvilken hjemmel Nationalt Genom Center indsamler oplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet har i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, at Nationalt Genom Center kan indsamle genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold med hjemmel i bekendtgørelser, som udstedes i medfør af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i § 223 a, stk. 1 og 2. Ministeriet har i bemærkningerne til det endelige lovforslag yderligere præciseret, at Nationalt Genom Center alene vil skulle indsamle genetiske oplysninger med hjemmel i de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser. Det kan derimod komme på tale, at Nationalt Genom Center vil skulle indsamle helbredsoplysninger og andre personoplysninger, men ikke genetiske oplysninger med hjemmel i andre bestemmelser, herunder § 7, stk. 3, eller § 10 i 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).

Ministeriet har i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret hjemmelsgrundlaget i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU 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 (generel forordning om databeskyttelse) (herefter databeskyttelsesforordningen) og forslag til databeskyttelsesloven.

3.5.2. Databeskyttelse og behandlingssikkerhed

Open Business Innovation har påpeget, at der med oprettelsen af Nationalt Genom Center og udviklingen af Personlig Medicin opstår alvorlige sikkerhedsproblemer. Af denne grund er det afgørende, at der ikke blot henvises til sikkerhedskrav i anden lovgivning, men at der inkorporeres sikkerhedskrav i selve loven.

Dansk Psykolog Forening har anført, at der med Nationalt Genom Center bør anvendes en opdateret sikkerhedsteknologi og pseudonymisering.

Region Syddanmark har bemærket, at der kan være forhold vedrørende datasikkerhed, der bør vurderes og afvejes i forbindelse med lovforslaget.

IT-Politisk Forening har i sit høringssvar foreslået en række konkrete it-løsninger med henblik på at kunne sikre den højeste datasikkerhed, herunder en model for privacy by design. Foreningen påpeger f.eks., at den traditionelle datamodel i den offentlige sektor, hvor oplysninger registreres med personens CPR-nummer er helt uanvendelig i forhold til at sikre Nationalt Genom Center og foreslår bl.a. en datamodel, hvor biologisk materiale og data afledt heraf registreres under en formålsspecifik nøgle, som ikke kan føres tilbage til en specifik person

Dansk Selskab for Almen Medicin har efterspurgt en redegørelse for overvejelser om proportionalitet og hensynet til dataminimering og eksklusionskriterier samt overvejelse om datasikkerheden i relation til Nationalt Genom Center.

Ministeriet har i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, at Nationalt Genom Center vil skulle sikre, at der registreres oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i registre m.v. i Nationalt Genom Center (logning). Ministeriet har yderligere præciseret, at der 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, og at det skal analyseres nærmere, hvordan en fællesoffentlig løsning kan stilles til rådighed på sundhed.dk.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bemærke, at lovforslaget ikke regulerer kravene til databeskyttelse og behandlingssikkerhed. Ministeriet har i bemærkningerne til det endelige

lovforslag præciseret, at udgangspunktet efter databeskyttelsesforordningen 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 databeskyttelsesforordningens artikel 32 i første række hos den dataansvarlige og eventuelle databehandlere.

Ministeriet har endvidere i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, at henset til oplysningernes følsomme karakter, omfanget af behandlingen og de risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, som behandlingen af oplysninger i Nationalt Genom Center vil indebære, er det ministeriets vurdering at Nationalt Genom Centers databehandling vil fordrer et højt sikkerhedsniveau. Sikkerhedsniveauet vil i medfør af databeskyttelsesforordningen løbende skulle tilpasses de aktuelle risici. Ministeriet finder det på den baggrund uhensigtsmæssigt at stille konkrete teknologispecifikke krav i loven, idet det er nødvendigt løbende at kunne tilpasse sikkerhedsforanstaltningerne og anvende den relevante sikkerhedsteknologi.

Derudover er det blevet præciseret, at det er hensigten, at Nationalt Genom Center vil anvende relevante informationssikkerhedsteknologier, herunder f.eks. pseudonymisering, anonymisering og kryptering af oplysninger. Yderligere er det blevet præciseret, at det er hensigten, at der i umiddelbar forlængelse af oprettelsen af Nationalt Genom Center skal ske en implementering af ISO27001.

Endelig skal ministeriet bemærke, at det i bemærkningerne til det endelige lovforslag er blevet præciseret, at databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. princippet om, at personoplysninger skal behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede. Nationalt Genom Center vil skulle behandle personoplysninger inden for rammerne af gældende regler, herunder bl.a. databeskyttelsesforordningens behandlingsprincipper. Nationalt Genom Center vil således skulle sørge for, at de behandlede personoplysninger er tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles. Denne vurdering vil Nationalt Genom Center skulle foretage løbende i takt med udviklingen af området for Personlig Medicin.

Ministeriet skal understrege, at bemyndigelsesbestemmelsen (§ 223 a, stk. 1) i det endelige lovforslag er blevet indsnævret, således at sundhedsministeren kun kan fastsætte regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold i det omfang oplysninger er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver. Der henvises i øvrigt til ministeriets besvarelse under pkt. 3.5.1.

3.6. Videnskabsetiske og etiske overvejelser

3.6.1. Godkendelse af det videnskabsetiske komitéssystem

Region Nordjylland har stillet spørgsmålet, om forskning i genetiske oplysninger fremover skal behandles af de videnskabsetiske komitéer. Regionen påpeger, at dette naturligt burde følge af sammenstillingen af biologisk materiale og genetiske oplysninger.

Region Hovedstaden har påpeget, at der kan opstå en væsentlig skævvridning af reglerne om anmeldelse til og godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af en regional videnskabsetisk komité, såfremt disse regler omfatter biologisk materiale og ikke genetiske oplysninger.

National Videnskabsetisk Komité har bemærket, at når der forskes i data udledt af genomsekventering, er der tale om særligt følsomme data af omfattende karakter, hvorfor forskning heri ikke kan behandles på samme måde som almindelig registerforskning. Derfor finder National Videnskabsetisk Komité ikke, at formålsbegrænsningsbestemmelsen kan anses som en tilstrækkelig beskyttelsesforanstaltning for forsøgspersonen. Komiteen anbefaler, at den nærmere regulering af brug af data fra Nationalt Genom Center afventer rapporten om etik og jura, herunder om tilfældighedsfund, fra den arbejdsgruppe, der er nedsat i regi af Sundheds- og Ældreministeriet.

Det Ethiske Råd har påpeget, at der med lovforslaget sker en forskelsbehandling af forskning i genetiske data i forhold til forskning i biologisk materiale, idet der ikke indføres et krav om informeret samtykke eller videnskabsetisk vurdering. Det Ethiske Råd skønner, at der bør stilles krav om videnskabsetisk vurdering og informeret samtykke ud fra hensynet til selvbestemmelse, privathed og opretholdelse af tillid til forskning.

Region Syddanmark påpeger, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, indeholder samme mængde information som biologisk materiale. Regionen finder, at det bør overvejes, om det er etisk forsvarligt at give mulighed for forskning i genetiske oplysninger uden inddragelse af en instans, der foretager en vurdering af, om forskningsprojektet kan anses for værende etisk forsvarligt og som varetager hensynet til patienterne, herunder bl.a. hensynet til håndtering af tilfældighedsfund.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det er mest hensigtsmæssigt, at spørgsmålet om eventuelle ændringer i behovet for videnskabsetisk godkendelse i forbindelse med forskning i genetiske oplysninger ikke reguleres særskilt i lovforslaget for så vidt angår Nationalt Genom Center, men gøres til genstand for en generel og samlet regulering.

I lyset af høringsvarene har ministeriet i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, at der i regi af Sundheds- og Ældreministeriet er 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. Det er endvidere blevet præciseret, at arbejdsgruppen generelt har fokus på området for anvendelse af biologisk materiale og data afledt heraf og ikke kun på Personlig Medicin eller rammenerne for Nationalt Genom Center. Arbejdsgruppens konklusioner vil være relevante for den lovgivning, der generelt regulerer anvendelsen af biologisk materiale og data afledt heraf. På baggrund af arbejdsgruppens arbejde forventes det, at der vil blive fremsat lovforslag, herunder forslag til regulering af den videnskabsetiske godkendelse af forskningsprojekter, hvor der vil ske anvendelse af data vedrørende omfattende genetiske oplysninger. Arbejdsgruppen begyndte sit arbejde i januar 2016, og arbejdet er i sin afsluttende fase.

Det er yderligere blevet præciseret i bemærkningerne til det endelige lovforslag, at der er nedsat et stående etisk udvalg samt et stående borger- og patientudvalg under den nationale bestyrelse for Personlig Medicin, 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.

Ministeriet vil i øvrigt fremhæve, at det med lovforslaget foreslås at udvide selvbestemmelseretten i sundhedslovens § 29 til at omfatte genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center. Der henvises i øvrigt til ministeriets besvarelse under pkt. 3.1.3. Det betyder, at det er muligt at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret, hvormed ens genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til ens egen behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Uanset den førnævnte arbejdsgruppes afrapportering – og de deraf even-

tuelle lovgivningsmæssige tiltag – indføres der med lovforslaget en mere omfattende selvbestemmelsesret for genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, end hvad der i øvrigt følger af gældende ret.

Endelig skal det fremhæves, at det i bemærkningerne til det endelige lovforslag er blevet præciseret, at såfremt et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, så vil oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kunne videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Baggrunden herfor er, at den kliniske infrastruktur – som udgør en del af den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur, som Nationalt Genom Center vil skulle drive og udvikle – vurderes at udgøre et klinisk behandlingssystem, som dermed er omfattet af begrebet patientjournaler m.v. i henhold til sundhedsloven. Den nationale genomdatabase vurderes således at være omfattet af de regler, der gælder for elektroniske journalsystemer m.v. i henhold til sundhedsloven. F.eks. kræver videregivelse af oplysninger fra elektroniske journalsystemer m.v., herunder forskellige typer af it-systemer til klinisk brug, til brug for konkrete forskningsprojekter som udgangspunkt godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det gælder dog ikke, hvis der allerede foreligger skriftligt samtykke fra patienten, eller hvis Videnskabsetisk Komité har givet tilladelse til projektet.

3.6.2. Såkaldte sekundære fund ("tilfældighedsfund")

Pharmadanmark har påpeget, at den øgede brug af sundhedsdata kan føre til tilfældighedsfund, og at der derfor bør oprettes en gruppe til evaluering af utilsigtede fund under Nationalt Genom Center.

National Videnskabsetisk Komité har påpeget, at lovforslaget ikke tager højde for, om der i forbindelse med forskning i data fra Nationalt Genom Center skal ske tilbagemelding af eventuelle alvorlige helbreds-mæssige fund ved behandling af de pågældende, og i givet fald efter hvilke kriterier og procedurer dette kan ske.

Sundheds- og Ældreministeriet har i bemærkningerne til det endelige lovforslag præciseret, at sundhedsministeren i henhold til sundhedslovens § 15, stk. 5, kan fastsætte nærmere regler om form og indhold for det samtykke, som en patient skal afgive i forbindelse med patientbehandling. Ministeriet har i øvrigt præciseret i bemærkningerne til det endelige lovforslag, at det er hensigten at fastsætte regler med hjemmel 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 såkaldte sekundære fund ("tilfældighedsfund").

Ministeriet har endvidere foreslået indsat en ny bestemmelse i sundhedslovens § 48, stk. 4, i det endelige lovforslag, hvorefter sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan 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. Dette forventes især relevant i forhold til håndteringen af sekundære fund i forbindelse med forskningsprojekter i journaloplysninger m.v.

Der henvises i øvrigt til ministeriets besvarelse i pkt. 3.6.1 om den nedsatte arbejdsgruppe i regi af Sundheds- og Ældreministeriet og det etiske udvalg under den nationale bestyrelse for Personlig Medicin, hvori spørgsmålet om sekundære fund også behandles.

3.7. Den fælles, nationale informationsinfrastruktur

Danske Regioner finder det positivt, at der med lovforslaget etableres hjemmel til at anvende genetisk information i sammenhæng med oplysninger fra andre kilder, hvilket er centralt for at udfolde Personlig Medicin's potentiale. Dog finder Danske Regioner det bekymrende, hvis Nationalt Genom Center alene skal være centrum for udviklingen af Personlig Medicin. Danske Regioner anerkender behovet for udvikling af en fælles informationsinfrastruktur, men foretagelse af genomsekventeringer bør ske i tæt samarbejde med det kliniske miljø og udviklingen bør fastholdes i tæt kontakt med klinikerne.

Region Sjælland har udtrykt tilsvarende overvejelser som Danske Regioner både for så vidt angår det positive i at udfolde potentialet for Personlig Medicin og det betænkelige ved en unødigt centralisering samt behovet for tæt samarbejde med sundhedsvæsenet m.v.

Region Syddanmark påpeger, at det er afgørende, at der i forbindelse med etableringen af en fælles informationsinfrastruktur også etableres en bred distribueret struktur af datastøttecetre, samt at det nødvendige samarbejde med de mange velfungerende faglige miljøer understøttes.

Dansk Industri bakker op om etablering af Nationalt Genom Center, herunder potentialet for at understøtte arbejdet med transparent og sikker anvendelse af danske sundhedsdata til bl.a. forskning.

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i, at aktiviteterne i Nationalt Genom Center skal spille tæt sammen med det regionale sundhedsvæsen, der har ansvar for patientbehandlingen. Det fremgår derfor af den foreslåede § 223, stk. 1, at Nationalt Genom Center skal understøtte udviklingen af Personlig Medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v. Den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur vil således skulle udvikles i tæt samarbejde med regionerne, de regionale kompetencer og stærke faglige miljøer.

Der er også sket en uddybning af gældende ret for så vidt angår sundhedspersoners adgang til oplysninger. Det er imidlertid ikke formålet med lovforslaget, at regulere den regionale aktivitet på området, men alene at fastsætte rammerne for Nationalt Genom Center og dets opgaver. Med lovforslaget fastsættes der ikke regler for, hvor gennemførelsen af en genomsekventering, herunder helgenomsekventering, skal ske i Danmark.

I lyset af høringsvarene er det i bemærkningerne til det endelige lovforslag blevet præciseret, at for så vidt angår infrastruktur vil der i første omgang være særligt fokus på helgenomsekventering. På længere sigt kan der være behov for at supplere med yderligere teknologier vedrørende patienters og sygdommes biologi og fysiologi.

3.8. Ikrafttræden

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at lovforslaget foreslås at træde i kraft den 1. juli 2018. Endvidere foreslås det, at sundhedsministeren fastsætter tidspunkt for ikrafttrædelse af det endelige lovforslags § 1, nr. 1-9 og 22.

Det er blevet præciseret i bemærkningerne til det endelige lovforslag, at ministeriet har vurderet det hensigtsmæssigt at lade sundhedsministeren fastsætte tidspunkt for ikrafttrædelse af det endelige lovforslags § 1, nr. 1-9 og 22 vedrørende oprettelsen af Nationalt Genom Center, da ikrafttrædelsestidspunktet vil afhænge af, hvornår Nationalt Genom Center vil kunne oprettes.

3.9. Færøernes Hjemmestyre (Heilsu- og Innlendismálaráðið)

Færøernes Hjemmestyre (Heilsu- og Innlendismálaráðið) har ikke på nuværende tidspunkt ønsket at tage stilling til, hvorvidt bestemmelserne skal sættes i kraft for Færøerne. Hvis

lovforslaget bliver vedtaget i Folketinget, ønskes arbejde sat i gang, således at det kan vurderes, i hvilket omfang bestemmelserne kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning.

4. Lovforslaget – endelig udgave til fremsættelse for Folketinget

Som det er fremgået ovenfor, indeholder det endelige lovforslag flere ændringer og præciseringer i forhold til det lovudkast, som har været i høring. Der er endvidere foretaget ændringer af sproglig og lovteknisk karakter.