

København den 21. marts 2018.

Sundhedsministeriet
Sundhedsminister Ellen Trane Nørby
cc. Departementschef Per Okkels

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg
Folketingets IT-ordførere

Åbent brev vedrørende et Nationalt Genom Center

Nationalt Genom Center er del af en ambitiøs dansk strategi omkring personlig medicinⁱ og vækst.^{ii iii}
Den 9. februar 2018 blev den lov, der skal regulere Nationalt Genom Center, præsenteret^{iv}.

Nationalt Genom Center har mange formål, herunder forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling og forvaltning af læge- og sundhedstjenester. Det er indlysende, at en lov om stærkt følsomme genetiske oplysninger med mangfoldige formål bør gå langt for at balancere hensynet til borgerrettigheder, sikkerhed og velbefindende overfor de samfundsmæssige og videnskabelige interesser, som ellers kan berettiggiggennemførelse af projektet omkring Nationalt Genom Center.

Et godt projekt med behov for samtykke, sikkerhed og gennemsigtighed

Personlig medicin har stort potentiale til fundamentalt at ændre måden, vi behandler og tænker sygdom på. Dansk sundhedsvidenskabelig forskning og industri ligger i top, og vi vil alle nyde godt af, at vi holder den position. Vores henvendelse bør derfor ikke ses som en grundlæggende kritik af hverken personlig medicin eller et Nationalt Genom Center, men derimod som en kritik af den lov, som netop nu lovbehandles, der ikke sikrer samtykke, sikkerhed og gennemsigtighed.

Projektet tager derved ikke tilstrækkeligt hensyn til danske borgeres ret til privatlivsbeskyttelse og velbefindende. Begge hensyn er fundamentale for den berømmede danske tillidsfuldhed. Af Sundhedsministeriets hjemmeside "Myter og Sandheder om Nationalt Genom Center"^v kunne det fremstå, som om der er samtykke i forbindelse med Nationalt Genom Center, men af side 18 i bemærkninger til loven fremgår det, 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 patienter."

Vi vil derfor gerne understrege, at der må være en række nødvendige krav til et Nationalt Genom Center:

- **Samtykke:** Danskerne bør sikres retten til et informeret samtykke, inden følsomme genetiske oplysninger videregives til Nationalt Genom Center, hvor de genetiske oplysninger kan beriges med data fra de danske registre. Et samtykke bør gives på grundlag af oplysninger om, hvad der lagres, om data kan forbindes tilbage til personen, og til hvilke formål data må anvendes. Ændres der i nogle af disse, er samtykket ikke længere gyldigt.
- **Sikkerhed:** Genetiske data i Nationalt Genom Center bør lagres sikkert og fuldt ud anonymt.^{vi}

Genetiske oplysninger tilknyttet CPR-nummer udgør en stor sikkerhedsmæssig IT-risiko. Det gælder også, når oplysningerne er pseudonymiseret. Anonymiseret lagring er ikke en hindring for senere samkøring med andre anonyme registre.

- **Gennemsigtighed:** Danskerne fortjener fuld gennemsigtighed med *alle* de formål, der er tiltænkt et Nationalt Genom Center både de kommercielle formål og myndigheders. Ændres eller udvides formålet med Nationalt Genom Center eller anvendelsen af dette, vil samtykke givet under punkt 1 stadig kun være gyldigt i forhold til, hvad det oprindelige tilsagn er givet til. Ved ændringer i, hvad der lagres, om data kan forbindes tilbage til personen eller om brug af data til nye formål, skal der indhentes nyt tilsagn efter oplysning om ændringerne.

Der er efter fremsættelse af lovforslaget opstået tvivl om muligheden for, at politiet kan få adgang til oplysningerne i Nationalt Genom Center. Under 1. behandlingen af lovforslaget afviste ministeren, at dette var tilfældet, men efterfølgende har flere eksperter, herunder Rigspolitiet oplyst, at politiet med en dommerkendelse vil få adgang efter retsplejelovens regler. Det er vigtigt, at også dette spørgsmål bliver meget grundigt behandlet af Folketinget inden centeret oprettes. Det vil således være stærkt undergravende for borgernes tillid til personlig medicin og forskning i genetiske oplysninger, hvis Nationalt Genom Center i realiteten kan bruges som et søgbart DNA-profil-register af politiet.

Den videre proces

Af de grunde, vi har peget på ovenfor, er det åbenbart, at det fremsatte lovforslag ikke er et betryggende grundlag for en politisk beslutning i Folketinget om etablering af Nationalt Genom Center. Vi må derfor opfordre sundhedsministeren til at trække lovforslaget og lade et sagkyndigt udvalg forberede et dækkende og fyldestgørende beslutningsgrundlag *før* der lovgives. Vi stiller os naturligvis meget gerne til rådighed for et sådan udvalgsarbejde.

Spørgsmål til brevet kan rettes til nedenstående organisationer, f.eks. via Thomas Birk Kristiansen, formand Patientdataforeningen på mail thomasbirk@dadlnet.dk.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Kristiansen, formand Patientdataforeningen
Torben Jensen, generalsekretær Advokatsamfundet
Thomas Damkjær Petersen, formand Ingeniørforeningen, IDA
Eva Secher Matthiasen, formand Dansk Psykolog Forening
Anette Ulstrup, formand Patientforeningen, Danmark
Lillian Bondo, formand Jordmoderforeningen
Birgitte Kofod Olsen, DataEthics
Anja Philip, formand Forbrugerrådet Tænk
Henning Mortensen, formand Rådet for Digital Sikkerhed
Anders Beich, Dansk Selskab for Almen Medicin, DSMA
Trine Christensen, generalsekretær Amnesty International Danmark
Niels Bertelsen, formand PROSA
Jesper Lund, formand IT-Politisk Forening

-
- i http://www.sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2016/Personlig-medicin-dec-2016/National-strategi-for-Personlig-Medicin.pdf
- ii <http://www.regioner.dk/media/3759/270916-startwithdenmark2016-fullreport.pdf>
- iii <https://www.version2.dk/artikel/kontroversielt-forslag-sundhedsdata-staten-vil-give-dine-data-mediko-giganter-1084158>
- iv http://www.ft.dk/ripdf/samling/20171/lovforslag/l146/20171_l146_som_fremsat.pdf
- v <https://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2017/December/Myter-og-sandheder-om-NGC.aspx>
- vi <https://www.itpol.dk/hoeringssvar/nationalt-genom-center>