



Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Cc: [lepo@sum.dk](mailto:lepo@sum.dk)

**4. marts 2019**

### **Høring over udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets område – oprettelse af Nationalt Genom Center mv. – sagsnr. 1901110**

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

Ved e-mail af 4. februar 2019 har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om Datatilsynets bemærkninger til en række udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets område.

CVR-nr. 11-88-37-29

Datatilsynet har følgende bemærkninger:

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

#### **1. Bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)**

E-mail [dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

Udkastet giver ikke Datatilsynet anledning til bemærkninger.

J.nr. 2019-12-0376  
Dok.nr. 71762  
Sagsbehandler  
Camilla Andersen

#### **2. Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. og bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret**

Datatilsynet forudsætter, at reglerne i databeskyttelsesforordningen<sup>1</sup> og databeskyttelsesloven<sup>2</sup> vil blive iagttaget i forbindelse med behandlinger af personoplysninger foranlediget af udkastene.

Udkastene giver i øvrigt ikke umiddelbart Datatilsynet anledning til bemærkninger.

#### **3. Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger**

**3.1.** Datatilsynets har forstået udkastet således, at der i bekendtgørelsen fastsættes regler for, i hvilke tilfælde en række aktører har pligt til at

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

videregive genetiske oplysninger, fra de genetiske analyser, der er anført i udkastets bilag 1 A og 1 B, til Nationalt Genom Center.

De foreslåede bestemmelser er en udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 223 a, stk. 2.

Det fremgår af de særlige bemærkninger til sundhedslovens § 223 a, stk. 2<sup>3</sup>:

”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 står ikke Datatilsynet klart, om der med forslaget til bekendtgørelsen tilsigtes en egentlig fravigelse af databeskyttelsesforordningens og databeskyttelseslovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Datatilsynet bemærker i den forbindelse, at national lovgivning skal indrettes i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens bestemmelser, med mindre der efter forordningen kan eller skal fastsættes nationale regler.

Der er således bestemmelser i forordningen, der bestemmer, at medlemsstaterne inden for nærmere bestemte områder enten kan eller skal fastsætte nationale regler.

---

<sup>3</sup> Lovforslag 146 som fremsat 9. februar 2018 af sundhedsministeren til lov om ændring af sundhedsloven

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger som udgangspunkt forbudt. Artikel 9, stk. 2, indeholder en række undtagelser, hvorefter der alligevel vil kunne ske behandling af følsomme oplysninger.

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra a, c, d, e og f, kan efter deres ordlyd anvendes som direkte behandlingshjemler, hvis betingelserne i de pågældende bestemmelser er opfyldt.

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, st. 2, litra b, g, h, i og j, forudsætter derimod, at hjemlen til behandlingen er forankret i national ret eller i EU-retten.

Det står ikke Datatilsynet klart, efter hvilket behandlingsgrundlag i databeskyttelsesforordningen eller databeskyttelsesloven de forskellige aktører kan videregive personoplysninger. Det står endvidere ikke Datatilsynet klart, hvilket behandlingsgrundlag Nationalt Genom Center har til at foretage behandling af personoplysninger. Datatilsynet henstiller, at Sundheds- og Ældreministeriet nærmere overvejer efter hvilket behandlingsgrundlag behandling af personoplysninger efter bekendtgørelsen er tiltænkt at skulle ske, herunder om det er hensigten, at behandlingen skal ske på baggrund af særregler.

Sundheds- og Ældreministeriet bør i den forbindelse foretage en vurdering i henhold til ”tjeklisten” om udarbejdelse af nye nationale særregler for behandling af følsomme personoplysninger, som fremgår af side 229 f. i betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen – de retlige rammer for dansk lovgivning.

Datatilsynet skal henstille, at Sundheds- og Ældreministeriet nøje overvejer, om ministeriet ønsker at fastsætte en eller flere nationale særregler, eller om behandlingen af oplysninger skal ske alene efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Datatilsynet har noteret sig, at det følger af udkastets § 2, stk. 2, at der kun må videregives genetiske oplysninger i forbindelse med et forskningsprojekt, såfremt forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det konkrete forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

**4.2.** Det følger endvidere af udkastet, at en borger frivilligt vil kunne anmode om at få overført vedkommendes genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center, dog kun hvis borgeren udtrykkeligt anmoder herom.

Det står ikke Datatilsynet klart, med hvilket behandlingsgrundlag i databeskyttelsesforordningen eller databeskyttelsesloven Nationalt Genom Center behandler de personoplysninger, som borgerne frivilligt anmoder om at få overført til centeret.

Datatilsynet henstiller, at Sundheds- og Ældreministeriet nærmere overvejer med hvilket behandlingsgrundlag Nationalt Genom Center behandler de per-

sonoplysninger, som en borger frivilligt kan anmode om at få overført til centeret.

I det tilfælde at behandlingsgrundlaget er samtykke, skal Datatilsynet henvide til databeskyttelsesforordningens artikel 7, der indeholder kravene for et gyldigt samtykke. Datatilsynet skal særligt henlede opmærksomheden på forordningens artikel 7, stk. 3, som kræver, at den registrerede på forhånd oplyses om muligheden for til enhver tid at trække sit samtykke tilbage.

**4.3.** Det følger af udkastets § 3 og § 4, stk. 2, at videregivelse og overladelse af personoplysninger i medfør af udkastets §§ 1-2, og § 4, stk. 1, skal foretages efter de retningslinjer, der fremgår af bilag 2 og den til enhver tid gældende "Vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center".

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på databeskyttelsesforordningens artikel 32, hvorefter 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 gennemfører passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici.

Med venlig hilsen

Camilla Andersen