



Hælblodprøven fra dig og/eller dit barn/dine børn opbevares fremover i Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) på Færøerne

1 Indledning

Når et barn fødes på Færøerne, vil forældrene 48-72 timer efter fødslen blive tilbudt, at der foretages en hælblodprøve på barnet (PKU-kort), som sendes til screeningsanalyse hos Statens Serum Institut i Danmark (SSI). Ved denne blodprøve testes spædbarnet for en række alvorlige medfødte sygdomme, der kan behandles. Siden 1980'erne har SSI opbevaret PKU-kortet fra screeningen.

Det betyder, at hvis du eller dit barn – ved fødsel på Færøerne – har fået foretaget en hælblodprøve i forbindelse med dette screeningstilbud, har SSI modtaget PKU-kortet til diagnostisk undersøgelse mv.

De Færøske myndigheder har anmodet om at få overdraget hælblodprøver fra borgere født på Færøerne siden år 1986 til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) på Færøerne. Prøverne skal anvendes til at videreudvikle og administrere et væv- og blodregister, diagnoseregister og slægtsregister med henblik på udlevering til forskning.

I dette brev kan du læse om, hvilken betydning overdragelsen vil have for dig og/eller dit barn/dine børn, herunder hvordan SSI behandler personoplysninger om barnet og moderen i forbindelse med overdragelsen af oplysningerne til Færøerne.

Overdragelsen af hælblodprøver påbegyndes i løbet af februar 2024 og vil foregå over en periode. Vi kan derfor ikke oplyse den eksakte dato for, hvornår hvilke PKU-kort overdrages til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) på Færøerne.

2 SSI's myndighedsopgave og dataansvar

Det følger af sundhedslovens¹ § 222, at SSI blandt andet har til formål at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser mv., samt at SSI fungerer som centrallaboratorie for

¹ LBK nr. 1011 af 17/06/2023 sundhedsloven



så vidt angår diagnostiske analyser. Som led i dette tilbydes analyser for en række alvorlige medfødte sygdomme hos alle nyfødte børn, herunder bl.a. spinal muskeltrof, cystisk fibrose og stofskiftesygdomme. SSI foretager disse undersøgelser, og det resterende prøvemateriale opbevares i en national prøvebank med henblik på, at kunne foretage supplerende analyser som led i patientbehandling, samt med det formål at foretage kvalitetssikring af screeningen og til udvikling af nye analyse- og screeningsmetoder. Den efterfølgende opbevaring af prøver sker endvidere med det formål at kunne anvendes til sundhedsvidenskabelig forskning under forudsætning af, at alle relevante godkendelser er indhentet.

Du kan finde yderligere information om hælblodprøven på Statens Serum Instituts (SSI) hjemmeside [Screening af nyfødte \(ssi.dk\)](https://www.ssi.dk).

Når et barn fødes på Færøerne vil forældrene, ligesom for børn født i Danmark, 48-72 timer efter fødslen blive tilbudt, at der foretages en hælblodprøve på barnet (PKU-kort), som sendes til screeningsanalyse hos SSI. Dette sker med hjemmel i § 222 i anordning nr. 821 af 22. juni 2018. Ved denne blodprøve testes spædbarnet for en række alvorlige medfødte sygdomme, der kan behandles.

SSI vil som led i varetagelsen af opgaver relateret til forebyggelse og bekæmpelse af medfødte lidelser, fremadrettet forsat bistå med screening for medfødte sygdomme af nyfødte født på Færøerne, men PKU-kortene vil efter endt screening, herunder re-screening, løbende overdrages til Færøerne. Der vil typisk ikke være behov for re-screening efter seks måneder.

3 Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið)

Modtageren af PKU-kortene er Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið), der er en del af det færøske sygehusvæsen (Heilsuverkið) under Heilsumálaráðið. Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) administreres af den færøske Folkesundhedsstyrelse og styrelsen skal blandt andet forvalte de opgaver, der henhører under Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið).

4 Lovgrundlag for SSI's overdragelse til Færøerne

Det følger af databeskyttelseslovens² § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens³ 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.

De Færøske myndigheder har et ønske om at få overdraget hælblodprøverne til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) med henblik på at udvikle og administrere et væv- og blodregister, diagnoseregister og slægtsregister med henblik på udlevering til forskning. SSI overdrager PKU-

² Lov nr. 502 af 23/05/2028 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

³ 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 (generel forordning om databeskyttelse)



kort samt tilhørende elektroniske oplysninger om barnet og barnets mor til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið), med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Hvilke oplysninger overdrages til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið)

- Biologisk materiale i form af hælblodprøven hidrørende fra barnet
- CPR-nummer på barnet
- CPR-nummer på barnets mor
- Gestationsalder (fosteralder)
- Fødselsvægt

Nedenfor under punkt 6 kan du læse, hvilke personoplysninger SSI fortsat vil behandle om barnet og barnets mor.

Selvom Færøerne er en del af Rigsfællesskabet, er Færøerne et tredjeland i databeskyttelsesforordningens forstand. Det betyder, at det også kræver hjemmel i databeskyttelsesforordningens kapitel 5 at overføre oplysningerne til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) på Færøerne.

Databeskyttelsesforordningens artikel 45 giver mulighed for, at Europa-Kommissionen kan træffe en såkaldt tilstrækkelighedsafgørelse, hvis beskyttelsesniveauet for personoplysninger i et tredjeland i det væsentlige svarer til beskyttelsesniveauet i EU/EØS. De lande, som er omfattet af en tilstrækkelighedsafgørelse, betragtes som "sikre tredjelande".

Tilstrækkelighedsafgørelsen indebærer, at det er muligt at overføre personoplysninger til det pågældende tredjeland uden at skulle tilvejebringe et overførselsgrundlag.

Europa-Kommissionen har truffet en tilstrækkelighedsafgørelse vedrørende Færøerne, som derfor er et sikkert tredjeland og Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) har bekræftet at være omfattet af tilstrækkelighedsafgørelsen.

5 Hvilken betydning har overdragelsen for dig og/eller dit barn/dine børn

Så længe PKU-prøven opbevares i Danmarks Neonatale Screeningsbiobank hos SSI, har den person PKU-prøven vedrører (dvs. barnet) mulighed for selv at bestemme, om prøven må anvendes til forskning ligesom det er muligt at anmode om destruktion af PKU-prøven.

Du kan efter dansk ret bestemme, om de blod- og vævsprøver og de genetiske oplysninger, du og dine børn får taget i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, må bruges til forskning, ved at tilmelde dig eller dine børn Vævsanvendelsesregisteret.

En tilmelding til Vævsanvendelsesregisteret betyder, at blod- og vævsprøver og/eller genetiske oplysninger *kun* kan bruges til behandling af dig selv og/eller dit barn/dine børn eller til formål, der er relateret til din behandling.

Du kan læse mere om, hvordan du tilmelder dig eller dine børn Vævsanvendelsesregisteret på www.sundhedsdatastyrelsen.dk. Det er også muligt for færingere at tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret.



Der er mulighed for at få prøven destrueret af SSI. Såfremt barnet eller barnets forældre ikke ønsker, at prøven skal opbevares, skal det meddeles elektronisk til SSI via www.borger.dk, hvor der skal bruges digital signatur (MitID) og vælges Statens Serum Institut som modtager. Prøven vil da blive destrueret, hvis den opbevares på SSI. Det kræver samtykke fra begge forældremyndighedsindehavere ved fælles forældremyndighed, hvis du ønsker, at prøver fra dit barn/dine børn skal destrueres. Er der fælles forældremyndighed over dit barn/dine børn, skal du således være opmærksom på, at barnets/børnenes anden forældremyndighedsindehaver også skal anmode om destruktion. Du kan også bruge kontaktoplysningerne under punkt 7 til at anmode om destruktion.

Når prøven overdrages til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) vil biobanken være dataansvarlig for de modtagne oplysninger. Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) vil også efterkomme en anmodning om destruktion. Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) har på nuværende tidspunkt ikke mulighed for at iagttage en eventuel registrering i Vævsanvendelsesregistret.

Henvendelser om registrering i Vævsanvendelsesregistret på Færøerne og mulighed for destruktion og udlevering af PKU-prøven – når prøven er overdraget til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið) – skal rettes til Den Færøske Folkesundhedsstyrelse (Fólkaheilsustýrið), som administrerer Den Genetiske Biobank. Du kan finde kontaktoplysninger til Den Færøske Folkesundhedsstyrelse (Fólkaheilsustýrið) nedenfor under punkt 7.

6 SSI's behandling af personoplysninger

SSI er dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der foretages af SSI, i forbindelse med screeningen. Det betyder, at det er SSI, der skal sikre, at reglerne om behandling af personoplysninger overholdes og sker med passende sikkerhed.

Formålet med behandlingen af personoplysninger, kategorier af personoplysninger og det retlige grundlag

Selvom PKU-prøverne og en kopi af de elektroniske oplysninger overdrages til Den Genetiske Biobank (Fólkaheilsustýrið), vil SSI fortsat opbevare elektroniske oplysninger om barnet og barnets mor. Dette sker bl.a. fordi SSI af hensyn til laboratorie-akkreditering er forpligtet til at kunne dokumentere præcis hvilke prøver, der er blevet fjernet fra hvilken fryser. De elektroniske data vil ikke blive slettet hos SSI, da SSI fortsat vil være forpligtet til at dokumentere sin virksomhed.

I den forbindelse behandler SSI følgende almindelige og følsomme personoplysninger om barnet:

- Fødselsdato
- Fødselsvægt
- Fødselssted
- Prøvetagningstidspunkt
- Gestationsalder (forsteralder)
- CPR-nummer
- Helbredsoplysninger i form af svar på screeningen



SSI behandler endvidere følgende almindelige personoplysninger om barnets mor:

- Navn
- CPR-nummer

SSI behandler personoplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens⁴ artikel 6, stk. 1, litra c og e, jf. sundhedslovens⁵ § 222, da behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave, som SSI har fået pålagt. Behandlingen af følsomme personoplysninger sker endvidere med hjemmel i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og i, og sundhedslovens § 222, idet det er nødvendigt at behandle oplysningerne med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse og medicinsk diagnosticering og af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet.

SSI behandler oplysninger om CPR-nummer med hjemmel i databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, da behandlingen er nødvendig for entydigt at kunne identificere barnet og barnets mor.

Dine rettigheder

Som registreret har man efter databeskyttelsesforordningen en række grundlæggende rettigheder.

Den registreredes rettigheder er følgende:

Ret til at se oplysninger (indsigtsret)

Den registrerede har ret til at få indsigt i de oplysninger, som SSI behandler om den registrerede, samt en række yderligere oplysninger

Ret til berigtigelse (rettelse)

Den registrerede har ret til at få urigtige oplysninger om sig rettet.

Ret til sletning

I særlige tilfælde har den registrerede ret til at få slettet oplysninger om sig selv, inden tidspunktet for SSI's almindelige generelle sletning indtræffer.

Ret til begrænsning af behandling

Den registrerede har i visse tilfælde ret til at få behandlingen af personoplysninger om sig begrænset. Hvis den registrerede har ret til at få begrænset behandlingen, må SSI fremover kun behandle oplysninger – bortset fra opbevaring – med samtykke, eller med henblik på at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller for at beskytte en person eller vigtige samfundsinteresser.

Ret til indsigelse

Den registrerede har i visse tilfælde ret til at gøre indsigelse mod SSI's ellers lovlige behandling af personoplysninger om sig.

⁴ 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.

⁵ LBK nr. 1011 af 17/06/2023 Sundhedsloven



Rettighederne kan dog være undergivet visse begrænsninger. Når personoplysninger udelukkende behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed, er der en række begrænsninger af rettighederne efter databeskyttelsesforordningen. Det betyder, at den registrerede blandt andet ikke har ret til indsigt, berigtigelse, begrænsning, indsigelse og sletning af personoplysninger, der indgår i sådanne undersøgelser. Begrænsningen er rettighederne følger af databeskyttelseslovens § 22, stk. 5 og databeskyttelsesforordningens artikel 17, stk. 3, litra d.

Du kan læse nærmere om SSI's behandling af personoplysninger i forbindelse med screeningen her: [Behandling af personoplysninger ifm. screening af nyfødte for medfødte sygdomme \(hælbloodsprøve\) \(ssi.dk\)](#)

7 Har du spørgsmål

Spørgsmål til SSI's behandling af personoplysninger

Hvis du har spørgsmål til SSI's behandling af personoplysninger om dig og/eller dit barn/dine børn, anbefaler SSI, at du kontakter SSI via Digital Post. Du kan endvidere kontakte SSI's afdeling for Databeskyttelse og Informationssikkerhed på ssidatabeskyttelse@ssi.dk eller på tlf. 4046 0083 tirsdage og torsdage kl. 9.00-15.00. Du kan også sende fysisk post til Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kbh S, Att: SSI Databeskyttelse og Informationssikkerhed.

Du er også velkommen til at kontakte Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncernfælles databeskyttelsesrådgiver (DPO), Helle Ginnerup-Nielsen, på e-mail: databeskyttelse@sum.dk eller ved brev til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmen 10-12, 1216 København K, Att. Databeskyttelsesrådgiver.

Spørgsmål til behandling af personoplysninger på Færøerne

Hvis du har spørgsmål til behandling af personoplysninger om dig og/eller dit barn/dine børn foretaget på Færøerne anbefaler SSI, at du kontakter Den Færøske Folkesundhedsstyrelse (Fólkaheilsustýrið), som administrerer Den Genetiske Biobank.

Den Færøske Folkesundhedsstyrelse (Fólkaheilsustýrið) kan kontaktes på:

Eirargarður 2, 2. hædd
FO-100 Tórshavn
Faroe Islands
Tlf.: +298 304700
E-mail: hst@hst.fo

8 Klagevejledning

Klage til det danske datatilsyn (Datatilsynet)

Du har ret til at indgive en klage til Datatilsynet over SSI's behandling af oplysninger om dig og/eller dit barn/dine børn.

Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger nedenfor og på www.datatilsynet.dk.



Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35,
2500 Valby
E-mail: dt@datatilsynet.dk
Tlf.: +45 33 19 32 00

Klage til det færøske datatilsyn (Dátueftirlitið)

Du har ret til at indgive en klage til Dátueftirlitið over Den Genetiske Biobanks (Fólkaheilsustýrið) behandling af oplysninger om dig og/eller dit barn/dine børn. Du finder det færøske datatilsyns kontaktoplysninger nedenfor og på www.dat.fo.

Dátueftirlitið
Sigmundargøta 13
Postboks 300
FO-110 Tórshavn
E-mail: dat@dat.fo
Tlf.: +298 309100

Med venlig hilsen

Anne-Marie Vangsted, Faglig Direktør