



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13-04-2018
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 554690

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 2:

”Ministeren bedes oplyse, om det er korrekt, at man ikke kan tilbagetrække sine DNA-data, som er indsamlet i forskningsprojekter før Nationalt Genom Centers oprettelse, hvilket vil betyde, at Nationalt Genom Center har dispositionsret over flere hundredetusinde danskeres unikke gen og vil beholde patientoplysningerne, og give dem videre til sundhedsvæsenets og industriens forskere uden borgernes samtykke.”

Svar:

Fremstillingen er ikke korrekt. Genetiske oplysninger, hvor analysen er foretaget *før* Nationalt Genom Centers oprettelse, kan kun videregives til Nationalt Genom Center, hvis borgeren frivilligt anmoder om det.

Nedenfor følger en uddybning af rammerne for videregivelse og anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center.

Fsva. rammerne for videregivelse af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center kan følgende oplyses:

Nationalt Genom Center kan med lovforslaget få videregivet genetiske oplysninger i de tilfælde, hvor analysen er foretaget *efter* centerets oprettelse, og hvor den genetiske analyse er foretaget med samtykke i forbindelse med behandling eller forskning.

Det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.2, at Nationalt Genom Center ikke vil kunne indsamle genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, såkaldt biobankforskning, hvor en videnskabetisk komité har dispenseret fra kravet om samtykke i medfør af komitélovens § 10.

Nationalt Genom Center vil alene kunne indsamle genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende projekt, hvori den genetiske analyse indgår.

I det tilfælde, at en genetisk analyse er foretaget *før* centerets oprettelse, følger det af lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genom Center. Det fremgår af lovforslaget, at 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.

Fsva. rammerne for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center til videnskabelige og statistiske formål af væsentlig samfundsmæssig betydning kan følgende oplyses:

Med lovforslagets § 1, nr. 5, foreslås en selvbestemmelsesret for patienter, hvis genetiske oplysninger, som er blevet udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, opbevares af Nationalt Genom Center. Således kan patienten vælge, at disse oplysninger kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Denne beslutning indebærer bl.a., at den pågældende patients genetiske oplysninger ikke må anvendes til fx forskning.

Selvbestemmelsesretten betyder, at disse oplysninger ikke kan anvendes til forskning. Det kan de heller ikke, selvom forskningsprojektet måtte være omfattet af relevante tilladelser, godkendelser m.v. Patientens selvbestemmelse har således forrang.

Der henvises i øvrigt til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 10 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) vedrørende en patients selvbestemmelsesret.

I forhold til anvendelse af oplysninger fra patientbehandlingssammenhænge i den kliniske del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center til videnskabelige formål finder sundhedslovens § 46 anvendelse. I disse tilfælde har patienten samtykket til selve genomsekventeringen ifm. behandlingen.

Uanset dette samtykke, skal videregivelse af genetiske oplysninger til et nyt forskningsprojekt enten have tilladelse fra en videnskabsetisk komité eller godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed afhængig af projektets karakter. Det følger således af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det følger endvidere af sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, 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.

Det betyder, at der kan videregives genetiske oplysninger fra den kliniske del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center til et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, der indebærer forskning i genetiske oplysninger, det vil sige "tørre" sekventeringsdata udledt af biologisk materiale, efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det skal dog igen understreges, at patientens selvbestemmelse har forrang, og således vil patientens genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center ikke kunne anvendes til forskning, hvis patienten har ladet sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret.

I forhold til anvendelse af oplysninger fra forskningsprojekter, der tilgår forskningsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center til videnskabelige formål, vil de genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, også i disse tilfælde være udledt som følge af enten patientens samtykke ifm. behandling, eller som følge af at en borger har samtykket til frivillig deltagelse i et forskningsforsøg, hvori den genetiske analyse indgår, *efter* centerets oprettelse, eller som følge af at en borger – i de tilfælde, hvor den genetiske analyse er foretaget *før* Nationalt Genom Centers oprettelse – frivilligt anmoder om at få videregivet oplysninger til Nationalt Genom Center.

For sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der indebærer omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse (genomsekventering), gælder der en særlig praksis for behandling og videregivelse af "tørre" sekventeringsdata (registerdata) udledt af biologisk materiale. Komitésystemet stiller efter sin nuværende praksis som vilkår for tilladelser til forskningsprojekter, hvorved der udføres genomsekventering af biologisk materiale og genereres sekventeringsdata på baggrund heraf, at disse data ikke kan anvendes til fornyet forskning eller videregivelse til tredjemand (fx et andet forskningsprojekt) uden en særskilt tilladelse fra komitéen. Det betyder, at sekventeringsdata ikke kan anvendes i et nyt forskningsprojekt uden komitéens fornyede tilladelse.

Det betyder med andre ord, at anvendelse af genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til forskningsformål i udgangspunktet vil være omfattet af enten godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller tilladelse fra det videnskabsetiske komitésystem for at sikre, at forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig interesse og videnskabsetisk forsvarligt m.v. Dertil skal det bemærkes, at fsva. forskningsprojekter godkendt af komitésystemet lægges der afgørende vægt på hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende, som går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Endelig skal det understreges, at den med lovforslaget foreslåede selvbestemmelsesret for patienter fsva. deres genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, jf. lovforslagets § 1, nr. 5, altid vil have forrang ift. videregivelse af genetiske oplysninger til forskningsprojekter fra patientbehandlingssammenhænge. Det betyder, at Nationalt Genom Center ikke vil kunne videregive en patients genetiske oplysninger til forskning, såfremt patienten har frabedt sig dette.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen