



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.: 567173

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 6. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 51 (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 Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 51:

”Når en patient fremover giver samtykke til at deltage i et konkret forskningsprojekt, der involverer udledning af genetiske oplysninger fra eget biomateriale, kan ministeren via bekendtgørelse påbyde, at genetiske oplysninger overføres til Nationalt Genom Center. I Nationalt Genom Center er formålet med databehandlingen 1) forebyggende sygdomsbekæmpelse, 2) medicinsk diagnose, 3) sygepleje, 4) patientbehandling, 5) forvaltning af læge- og sundhedstjenester samt med henblik på 6) forskning og 7) statistik. Er dette formålsskred muligt indenfor lovens rammer?”

Svar:

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. Forsøgspersoner kan altså ikke uforvarende få sine genetiske oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

Det fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.1, at der i den fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur vil skulle ske en teknisk adskillelse mellem oplysninger, der indhentes og opbevares til behandlingsformål (kliniske formål), og oplysninger der udelukkende indhentes og opbevares til statistiske og videnskabelige formål.

Det fremgår endvidere af lovforslagets afsnit 2.2.3, at Nationalt Genom Centers videregivelse af oplysninger til forskere fra den del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, hvori der opbevares data med henblik på at varetage forskningsformål, navnlig vil være reguleret af § 10 i forslag til databeskyttelsesloven, hvoraf det bl.a. fremgår, at oplysninger, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens 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.

Det følger af § 10, stk. 2, i forslag til databeskyttelsesloven, at oplysninger omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

. / . Der kan øvrigt henvises til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 2 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Det skal hertil bemærkes, at det derudover fremgår af lovforslagets afsnit 2.2.3, at det følger af forslag til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 2 kan fastsætte regler om, at oplysninger, som er omfattet af forslaget § 10, stk. 1 og 2, 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.

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.

Fsva. forskning betyder det, at borgeren vil have samtykket til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse fandt sted samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center. 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.

Fsva. patientbehandling betyder det, at patienten vil have samtykket til den genetiske analyse, der er foretaget som led i patientens behandling, samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center.

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.

Man kan altså ikke uforvarende få sine genetiske oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen