



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 02-05-2018
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPANBK
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 597945

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 25. april 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 65 (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 Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 65:

”Hvordan vil ministeren sikre, at borgeres personfølsomme data, f.eks. i form af PKU tests, ikke uden forudgående behørigt samtykke er tilgængelige for andre, eller at borgere får mulighed for at frasige sig, at data kan anvendes til forskning, sådan som der lægges op til at gælde for Genom Centret.”

Svar:

Spørgsmålet tolkes således, at det vedrører de gældende regler om selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der afgives i forbindelse med behandling. Dvs. regler, som ikke foreslås ændret med L 146.

Det følger af sundhedslovens § 15, stk. 1, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af lovens §§ 17-19.

Denne bestemmelse fastsætter den grundlæggende hovedregel om, at al behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke.

Begrebet ”behandling” omfatter f.eks. diagnosticering, sygdomsbehandling, sundhedsfaglig pleje m.v., jf. sundhedslovens § 5. Behandling omfatter også udtagelse af blodprøver, som foretages i forbindelse med patientbehandling mv. i sundhedsvæsenet.

En patient har efter gældende regler i sundhedslovens kapitel 7 selvbestemmelsesret over biologisk materiale, som afgives i forbindelse med patientbehandling. Retten til selvbestemmelse over biologisk materiale blev indført ved lov nr. 312 af 5. maj 2004.

Når en patient afgiver biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, som det eksempelvis er tilfældet, når en patient får foretaget en blodprøve, kan patienten som led i sin selvbestemmelsesret beslutte, at det biologiske materiale, som patienten har afgivet, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. sundhedslovens § 29.

Det følger af lovforarbejderne, at behandlingssektoren som led i dens serviceforpligtelse i forbindelse med udtagning af biologisk materiale skal give den fornødne information på behandlingsstederne om patientens ret til selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale.

Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, kan kun videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvis der er meddelt tilladelse til projektet efter komiteloven, og hvis patienten ikke har fået registreret en beslutning i Vævsanvendelsesregisteret om, at patients biologiske materiale kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 32.

En patient har således efter gældende regler selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med patientbehandling.

I forhold til lovforslag L 146 kan det i øvrigt oplyses, at det med lovforslaget foreslås, at patienter ligeledes skal have mulighed for at få registreret en beslutning i Vævsanvendelsesregisteret om, at patientens genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Den behandlende sundhedsperson bliver med lovforslaget endvidere forpligtet til, forud for at patienten meddeler informeret samtykke til en behandling, der omfatter en genetisk analyse, at informere patienten om patientens ret til at træffe denne beslutning.

Som anført i lovforslagets bemærkninger, er det desuden hensigten at fastsætte regler med hjemmel i den allerede gældende bestemmelse i sundhedslovens § 15, stk. 5, om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt, og at det skal indeholde stillingtagen til håndtering af sekundære fund (også kaldet tilfældighedsfund).

. / . Der henvises i øvrigt til L 146 endeligt svar på spm. nr. 10 for så vidt angår den selvbestemmelsesret, der foreslås i lovforslaget, over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, samt L 146 endeligt svar på spm. nr. 16 vedrørende samtykke.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Annette Baun Knudsen