



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: <Vælg dato>
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPTAL
Sagsnr.: 1908170
Dok. nr.: 992028

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24-09-2019 stillet følgende spørgsmål nr. 247 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 247:
"Hvorledes og af hvem gives adgang til forskning på Computerome?"

Svar:

- . /. Som det fremgår af samtidig besvarelse af spørgsmål nr. 245 (SUU alm. del), er Nationalt Genom Centers informationsinfrastruktur til opbevaring og analyse af genetiske oplysninger teknisk og fysisk adskilt fra supercomputeren på Computerome. Med henvisning til, at Sundheds- og Ældreudvalgets øvrige samtidige spørgsmål, jf. SUU alm. del spm. 243-266, vedrører Nationalt Genom Center, forstås dette spørgsmål således, at der spørges til, hvorledes og af hvem der gives adgang til forskning i data fra Nationalt Genom Center og ikke fra Computerome.
- . /. For så vidt angår de lovgivningsmæssige rammer og krav for Nationalt Genom Centers videregivelse af oplysninger, herunder genetiske oplysninger, til brug for konkrete forskningsprojekter henvises der til endelig besvarelse af spørgsmål nr. 1 (SUU alm. del, Folketingets samling 2018-19, 2. samling) og til endelig besvarelse af SUU spørgsmål nr. 2 (L 146 Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organisering i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)) afgivet af daværende sundhedsminister Ellen Trane Nørby.

Det bemærkes, at Sundheds- og ældreminister Magnus Heunicke den 3. oktober 2019 har fremsat L 35 Forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning). Lovforslaget indebærer forslag, om at der indføres krav om videnskabsetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata. Lovforslaget indebærer, at Nationalt Genom Centers videregivelse af genetiske oplysninger til forskningsprojekter, hvor der er risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, vil forudsætte, at forskningsprojektet er godkendt af en videnskabsetisk komité. Dette foreslås af hensyn til at styrke borgernes tryghed og tillid til, at bl.a. genetiske oplysninger behandles videnskabsetisk forsvarligt.

Nationalt Genom Center opbygger informationsinfrastrukturen til opbevaring og analyse af genetiske oplysninger, som tilgår Nationalt Genom Center, således, at der ikke vil ske en fysisk udlevering af data til en forsker. Data kan ikke tages ud af systemet. En forsker vil i forbindelse med et konkret forskningsprojekt udelukkende kunne få

adgang til data i dedikerede sikre analysemiljøer, hvorfra data ikke skal kunne downloades eller eksporteres. Afhængig af forskningsprojektets karakter, og hvilke oplysninger der er tale om, vil forskeren kun kunne tilgå de nødvendige oplysninger i enten pseudonymiseret eller anonymiseret form. Nationalt Genom Center vil have kontrol over hvilke brugere, der har adgang til data i et konkret forskningsprojekt, og der vil være automatisk logning for at overvåge brugernes adgange og handlinger og potentielle risici. Det vil således kun være resultater og anonymiserede oplysninger på aggregeret niveau, der under kontrollerede forhold, kan tages ud af infrastrukturen. Dette gøres for at sikre en ansvarlig og lovmæssig behandling af borgernes genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Tyge Arnold Larsen