



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: 21-10-2019
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPTAL
Sagsnr.: 1908170
Dok. nr.: 992138

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 24-09-2019 stillet følgende spørgsmål nr. 258 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 258:

”Hvis en patient fravælger at genetiske oplysninger hos Nationalt Genom Center kan bruges til forskning, kan samme genetiske oplysninger, når de tillige er lagret regionalt i en journal, her bruges i forbindelse med regional forskning?”

Svar:

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 1, at en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patienten har således mulighed for at frabede sig, at patientens genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, anvendes til videnskabelige og statistiske formål. Patientens beslutning skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Sundhedslovens bestemmelse om patienters selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, omfatter kun genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, og omfatter således ikke genetiske oplysninger, som opbevares andre steder, f.eks. i en patientjournal m.v. i en region.

./.

For så vidt angår rammer for lokal opbevaring af genetiske oplysninger, som indberettes til Nationalt Genom Center, f.eks. i en patientjournal m.v. i en region, henvises til samtidig besvarelse af spørgsmål nr. 243 (SUU alm. del).

Videregivelse af helbredsoplysninger, herunder genetiske oplysninger, fra patientjournaler m.v. til brug ved et konkret forskningsprojekt er reguleret i sundhedslovens § 46. Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til at en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det bemærkes, at regeringen den 3. oktober har fremsat L 35 Forslag til lov om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, sundhedsloven og lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Styrkelse af borgernes trykthed og tillid til sundhedsforskning samt forbedrede rammer for sundhedsforskning). Lovforslaget indebærer forslag, om at der indføres krav om videnskabetisk vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojek-

ter med sensitive bioinformatiske data, hvor der er risiko for væsentlige helbreds-
mæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata. Lovforslaget indebæ-
rer, at forskere vil skulle anmelde sådanne forskningsprojekter til en videnskabsetisk
komité. Kravet gælder for genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom
Center og andre steder, f.eks. i en patientjournal m.v. i en region. Dette forslås af
hensyn til at styrke borgernes tryghed og tillid til, at bl.a. genetiske oplysninger be-
handles videnskabsetisk forsvarligt.

L 35 er i det væsentligste en genfremsættelse af L 193, som blev fremsat den 28. fe-
bruar i folketingsåret 2018-2019 (2. samling), men som bortfaldt på grund af udskri-
velse af valg til Folketinget, som blev afholdt den 5. juni 2019.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Tyge Arnold Larsen