



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 18-03-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBHD
Sagsnr.: 2102479
Dok. nr.: 1639107

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 29. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 728 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 728:

”Kan ministeren oplyse, hvor længe vævsprøver taget ved PCR- og kviktests bliver opbevaret? Og vil ministeren redegøre for ministerens holdning til, at der laves en løsning, om at borgeren skal give et aktiv samtykke til forskningsbrug ved afgivelsen af vævsprøven ved PCR- og kviktests?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet vedrørende opbevaringen af biologisk materiale, der er udtaget ved PCR- og kviktest, indhentet bidrag fra Statens Serum Institut og Danske Regioner.

Statens Serum Institut har oplyst følgende:

”SSI opbevarer biologisk materiale udtaget til PCR-test for covid-19 indtil, at materialet ikke længere har videnskabelig eller statistisk værdi. Restmaterialet fra prøven bliver lagt i Danmarks Nationale Biobank, hvis prøven er positiv for SARS-CoV-2 RNA. Der indsamles ikke biologisk materiale i Danmarks Nationale Biobank fra kviktest for covid-19.”

Danske Regioner har oplyst følgende:

”Regionernes bio- og genombank opbevarer ikke biologisk materiale fra covid-19 prøverne. De opbevares i Danmarks Nationale Biobank.

For PCR-test gælder følgende:

Regionernes klinisk-mikrobiologiske afdelinger sikrer, at alle prøver i sundhedssporet sekventeres. Dette sker efter aftale med sundhedsministeriet. Efter behandlingen af det biologiske prøvemateriale kasseres alle prøver.

Idet der dog opbevares et mindre udsnit af de positive prøver med henblik på den løbende kvalitetssikring af analyserne. Såkaldte kontroller. Disse prøver er fuldt anonymiserede.

Eventuelle prøver – der er rekvireret til konkrete forskningsformål – følger procedurerne for dette.

For kviktest opbevares ikke biologisk materiale fra prøverne. Materialet kasseres løbende.”

For så vidt angår besvarelsen af spørgsmålet om opbevaringen af biologisk materiale, der er udtaget ved PCR- og kviktest henholder jeg mig til svarene fra Statens Serum Institut og Danske Regioner.

Sundhedsministeriet kan i øvrigt oplyse, at behandling af følsomme personoplysninger til forskningsformål er reguleret i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, hvoraf det fremgår, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, dvs. såkaldte følsomme personoplysninger, må behandles, hvis det 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.

Udgangspunktet er således, at der ikke skal indhentes samtykke, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Dette gælder også biologisk materiale, der opbevares i en biobank.

At det er muligt at forske i sundhedsdata og biologisk materiale, uden først at skulle indhente et databeskyttelsesretligt samtykke til behandlingen af personoplysninger, skyldes bl.a., at lovgivningen indeholder andre foranstaltninger, der bl.a. sikrer patienters mulighed for selvbestemmelse over biologisk materiale, og at personoplysninger, der er anvendt til forskning, ikke senere kan bruges til andre formål, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 2.

Når en borger selv bestiller tid til en test, fremgår det på forsiden af coronaprover.dk, at man som borger selv kan beslutte, om ens biologiske materiale kun må bruges til behandling af en selv, og dermed ikke til forskning, ved at registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret. På denne måde har borgere således mulighed for selv at bestemme, om deres biologiske materiale må bruges til forskning.

Derudover kan Sundhedsministeriet oplyse, at der i henhold til § 3, stk. 1, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1338 af 1. september 2020 (herefter "komitéloven"), som udgangspunkt kræves informeret samtykke til deltagelse i et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er bl.a. et projekt, der indebærer forsøg på menneskelige væv og celler, jf. komitélovens § 2, nr. 1.

Det bemærkes, at et informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt efter komitéloven alene vedrører forsøgspersonens *deltagelse* i det pågældende forskningsprojekt og ikke behandlingen af personoplysninger.

Det videnskabetiske komitéssystem kan fravige kravet om samtykke, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt, ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen, jf. komitélovens § 10, stk. 1, 1. pkt. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, jf. komitélovens § 10, stk. 1, 2. pkt.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at bestemmelsen angår sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, der tidligere er udtaget fra patienter i behandlingsøjemed eller fra for-

søgspersoner i forbindelse med et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og opbevares i henholdsvis en klinisk biobank eller en forskningsbiobank, jf. Folketingstidende 2010-11, A, L 169 som fremsat, side 31.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til bestemmelsen, at fravigelsen kan tillades på baggrund af en konkret vurdering af forskningsprojektet, hvor den kompetente videnskabsetiske komité finder, at det er videnskabsetisk forsvarligt, at tidligere indsamlet biologisk materiale anvendes til forskning, uden at afgiveren af det biologiske materiale eller en stedfortræder har samtykket til denne brug af materialet, jf. Folketingstidende 2010-11, A, L 169 som fremsat, side 32.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby