



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: Vælg dato
Enhed: Enhed for Life Science
Sagsbeh: bdh
Sagsnr.:2024 - 5919
Dok. nr.: 153170

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 486 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 24. april 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 486:

"Vil ministeren redegøre for, hvilken lovgivning der gælder om oplysning og indhentning af samtykke i forhold til opbevaring og anvendelse af borgernes oplysninger, herunder følsomme personoplysninger til forskning? Der henvises til artiklerne på dr.dk 14/4-24: "I årevis har staten frosset vores blodprøver ned uden at give besked: Nu fastslår afgørelse, at det skal frem i lyset" og 15/4-24: "Vil danskere melde sig ud af forskning efter blodprøvesag? Ekspert kalder det en "potentiel bombe"."

Svar:

Det kan oplyses, at oplysningspligten i tilfælde, hvor personoplysningerne ikke er indsamlet hos den registrerede, følger af databeskyttelsesforordningens artikel 14.

Det bemærkes, at biologisk materiale, der udtages i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, som udgangspunkt opbevares med et andet hjemmelsgrundlag end samtykke.

Hjemlen til Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger findes bl.a. i sundhedslovens § 222, der fastsætter instituttets myndighedsopgaver, og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3 om behandling af personoplysninger med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, patientbehandling m.v.

Efter sundhedslovens § 32, stk. 1, kan biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter komitéloven, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, 1. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.

Efter komitélovens § 10, stk. 1 kan den videnskabetiske komité fravige kravet om informeret samtykke efter komitélovens §§ 3-5, hvis et anmeldelsespligtigt biobankforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Såfremt forskningsprojektet vedrører omfattende kortlægning af arvmassen, kan komitéen fastsætte vilkår om, at den forsøgsansvarlige informerer forsøgspersonerne om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted, herunder hvilke muligheder forsøgspersonen har for at fravælge at deltage i projektet, jf. komitélovens § 10, stk. 2.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde