



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: 27-02-2020
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBDH
Sagsnr.: 2001194
Dok. nr.: 1103366

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. januar 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 579 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 579:

”Kan genetiske data, der databehandles i regi af Nationalt Genom Center, udleveres til forskning efter sundhedslovens § 46, uden at registrering i Vævsanvendelsesregister har opsættende virkning?”

Svar:

Nationalt Genom Centers informationsinfrastruktur består af en klinisk del, hvor oplysninger indhentes og opbevares til behandlingsformål, og en forskningsdel, hvor oplysninger udelukkende indhentes og opbevares til statistiske og videnskabelige formål.

Hvis Nationalt Genom Center skal videregive genetiske oplysninger fra den kliniske del af informationsinfrastrukturen, skal betingelserne i sundhedslovens § 46 (om videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournaler m.v. til forskningsformål) og sundhedslovens § 29 (om selvbestemmelsesret) være opfyldt.

Det følger således af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Det følger endvidere af sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger som nævnt i stk. 1, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., 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. Det følger endvidere af bestemmelsen, at patientens beslutning herom registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Det følger herudover af sundhedslovens § 29, stk. 4, at den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af oplysningerne, er forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret, hvis oplysningerne ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har umiddelbar tilknytning hertil.

Herudover følger det af sundhedslovens § 32, stk. 2, at genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i § 46, stk. 1 eller 2, er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning i Vævsanvendelsesregistret.

Hvis en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt anmoder om at få udleveret genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i den kliniske del af informationsstrukturen i Nationalt Genom Center, skal betingelserne i sundhedslovens § 46 være opfyldt.

Herudover er Nationalt Genom Center forpligtet til at søge i Vævsanvendelsesregistret med henblik på at konstatere, om patienten har registreret en beslutning efter sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt. Såfremt en sådan beslutning er registreret, kan Nationalt Genom Center ikke udlevere genetiske oplysninger fra den kliniske del af informationsinfrastrukturen til brug for forskningsprojektet.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby