



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: 15-11-2019
Enhed: JURA
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1904742
Dok. nr.: 1021831

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. oktober 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 3 (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)) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 3:

”Vil ministeren i lovforslaget præcisere, at oplysninger om sekundære fund er personlige, og at informationer om sådanne fund ikke må videregives, heller ikke selv om fund af genetisk variation kan betyde, at familiemedlemmer kan have samme variation?”

Svar:

Med lovforslaget foreslås det bl.a., at en meddelelse af tilladelse til et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt er betinget af, at projektet afvikles efter etiske forsvarelige procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i projektet.

De nærmere rammer og procedurer for håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund vil blive fastsat ved bekendtgørelse med hjemmel i dette lovforslag såvel som i databeskyttelsesloven.

Hertil skal det bemærkes, at der ved fastsættelsen af sådanne regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund bl.a. vil blive stillet krav om, at der skal træffes passende foranstaltninger, der sikrer den registreredes interesser og understøtter individbeskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide.

. / . Der henvises i øvrigt til den samtidige besvarelse af spørgsmål nr. 2 (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)), hvoraf det bl.a. fremgår, at der vil blive fremsat ændringsforslag, der skal sikre tid til et grundigt forarbejde inden udstedelsen af en bekendtgørelse med nærmere regler om håndtering af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Anne-Sofie Duelund Lassen