

Bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks indsamling af genetiske oplysninger m.v.

I medfør af § 223 a, stk. 1 og 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, fastsættes:

§ 1. Institutioner under Sundheds- og Kirkeministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., jf. sundhedslovens § 223 a, stk. 1, skal give Digital Sundhed Danmark genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af digital Sundhed Danmarks opgaver, fra de sekventeringer, der er anført i bilag 1 A, og som er udført i forbindelse med patientbehandling fra den 1. januar 2027.

§ 2. De aktører, der er nævnt i § 1, skal give Digital Sundhed Danmark genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af Digital Sundhed Danmarks opgaver, fra de sekventeringer, der er anført i bilag 1 A, og som er udført fra den 1. januar 2027 i forbindelse med et forskningsprojekt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Der må kun videregives oplysninger efter stk. 1, såfremt forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det konkrete forskningsprojekt, hvori sekventeringen indgår.

Stk. 3. Indberetning efter § 2, stk. 1, skal ske hvis en dataansvarlig eller en databehandler i forskningsprojektet, er en aktør nævnt i § 1, stk. 1.

§ 3. Har en borger før den 1. maj 2019 fået udført en sekventering, som er omfattet af bilag 1 B, hos en af de aktører, som er omfattet af § 1, i forbindelse med patientbehandling eller i forbindelse med et forskningsprojekt, kan den pågældende borger anmode Digital Sundhed Danmark om at foranledige, at aktøren giver vedkommendes genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Digital Sundhed Danmark, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af Digital Sundhed Danmarks opgaver.

Stk. 2. De aktører, som er omfattet af § 1, skal efter anmodning fra Digital Sundhed Danmark, der fremlægger en udtrykkelig anmodning fra borgeren, give oplysningerne til Digital Sundhed Danmark.

§ 4. Indberetning efter §§ 1 - 3 og 6 skal foretages efter de retningslinjer, der fremgår af bilag 2 samt den til enhver tid gældende vejledning om aktørers indberetning af genetiske oplysninger m.v. til Digital Sundhed Danmark, som offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

§ 5. Den dataansvarlige aktør, der indberetter oplysninger efter §§ 1 - 3, skal i forbindelse med indberetningen overholde artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, herunder dataminimeringsprincippet i artikel 5, stk. 1, litra c.

§ 6. Har en borger fået udført en sekventering, der er anført i bilag 1 A, af en anden aktør end de aktører, der er nævnt i § 1, stk. 1, i forbindelse med et forskningsprojekt, kan forskningsprojektet give forsøgspersonens genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Digital Sundhed Danmark, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af Digital Sundhed Danmarks opgaver.

Stk. 2. Der må kun videregives oplysninger efter stk. 1, såfremt forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det konkrete forskningsprojekt, hvori sekventeringen indgår, og kun hvis forsøgspersonen udtrykkeligt har givet samtykke til, at forskningsprojektet kan give oplysningerne til Digital Sundhed Danmark.

Ikrafttræden m.v.

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2027.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

Sundheds- og Kirkeministeriet, den X. december 2026

Ida Auken

/ [Medunderskriver]

Liste over genetiske oplysninger der skal gives til Digital Sundhed Danmark efter §§ 1-2 og § 6

Der skal ske videregivelse af genetiske oplysninger til Digital Sundhed Danmark med udgangspunkt i denne liste. Indberetning af de genetiske oplysninger m.v. til Digital Sundhed Danmark skal foretages efter de retningslinjer, der fremgår af bilag 2 samt den til enhver tid gældende »Vejledning om aktørers indberetning af genetiske oplysninger m.v. til Digital Sundhed Danmark«, som kan findes på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Genetiske oplysninger der skal gives til Digital Sundhed Danmark

Genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med følgende sekventeringer, uanset analysetype, skal gives til Digital Sundhed Danmark:

1. Helgenomsekventeringer – Whole Genome Sequencing (WGS)
2. Exomsekventeringer – Whole Exome Sequencing (WES)
3. Total RNA-sekventeringer
4. Genome Wide Associations Studies (GWAS) med omfattende kortlægning af sjældne varianter

Liste over oplysninger om helbredsmæssige forhold der skal gives til Digital Sundhed Danmark efter §§ 1-2 og 6

Der skal ske videregivelse af oplysninger om helbredsmæssige forhold til Digital Sundhed Danmark med udgangspunkt i denne liste. Indberetning af oplysninger om helbredsmæssige forhold til Digital Sundhed Danmark skal foretages efter de retningslinjer, der fremgår af bilag 2 samt den til enhver tid gældende »Vejledning om aktørers indberetning af genetiske oplysninger m.v. til Digital Sundhed Danmark«, som kan findes på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Oplysninger om helbredsmæssige forhold der skal gives til Digital Sundhed Danmark

1. Indikationer for analyserne, eksempelvis i form af HPO-termer eller i henhold gældende standarder og formater fastsat af Digital Sundhed Danmark og for forskningsprojekter et indsamlingsformål.
2. Endelige genetiske svar, herunder manuelt kuraterede klinisk relevante og rapporterede eller journaliserede genetiske fund (varianter) og annoteringer af disse, inklusive risikoklassificeringer, behandlingsrelevans osv. fra de genetiske analyser.

Liste over genetiske oplysninger der skal gives til Digital Sundhed Danmark efter § 3

Der skal ske videregivelse af genetiske oplysninger til Digital Sundhed Danmark med udgangspunkt i denne liste. Indberetning af de genetiske oplysninger til Digital Sundhed Danmark skal foretages efter de retningslinjer, der fremgår af bilag 2 samt den til enhver tid gældende »Vejledning om aktørers indberetning af genetiske oplysninger m.v. til Digital Sundhed Danmark«, som kan findes på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Genetiske oplysninger der skal gives til Digital Sundhed Danmark

Genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med følgende sekventeringer, skal gives til Digital Sundhed Danmark:

1. Helgenomsekventeringer – Whole Genome Sequencing (WGS).

Liste over oplysninger om helbredsmæssige forhold der skal gives til Digital Sundhed Danmark efter § 3

Der skal ske videregivelse af oplysninger om helbredsmæssige forhold til Digital Sundhed Danmark med udgangspunkt i denne liste. Indberetning af oplysninger om helbredsmæssige forhold til Digital Sundhed Danmark skal foretages efter de retningslinjer, der fremgår af bilag 2 samt den til enhver tid gældende »Vejledning om aktørers indberetning af genetiske oplysninger m.v. til Digital Sundhed Danmark«, som kan findes på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Oplysninger om helbredsmæssige forhold der skal gives til Digital Sundhed Danmark

1. Indikationer for analyserne, eksempelvis i form af HPO-termer eller i henhold gældende standarder og formater fastsat af Digital Sundhed Danmark og for forskningsprojekter et indsamlingsformål.
2. Endelige genetiske svar, herunder manuelt kuraterede klinisk relevante og rapporterede eller journaliserede genetiske fund (varianter) og annoteringer af disse, inklusive risikoklassificeringer, behandlingsrelevans osv. fra de genetiske analyser.

Retningslinjer for indberetning af oplysninger til Digital Sundhed Danmark

Aktører skal give genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold til Digital Sundhed Danmark efter retningslinjer angivet i dette bilag samt den til enhver tid gældende »Vejledning om aktørers indberetning af genetiske oplysninger m.v. til Digital Sundhed Danmark«, som kan findes på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Krav til indberetning

Medmindre der forefindes en særlig aftale med Digital Sundhed Danmark om, at der indberettes oplysninger på anden måde, skal aktører:

- Elektronisk overføre rå sekventeringsdata fra genetiske analyser anført i bilag 1 A og bilag 1 B via Digital Sundhed Danmarks infrastruktur.
- Elektronisk overføre metadata og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der er nødvendige for vurdering af kvaliteten af den genetiske analyse, effektiv brug af data til forskningsformål og korrekt håndtering af rå sekventeringsdata, såsom ”fastq” filer eller tilsvarende, via Digital Sundhed Danmarks infrastruktur, herunder informationer om hvilket biologisk materiale prøven er lavet på, prøvetidspunktet samt øvrige prøveoplysninger der vil være nødvendige for at kunne koble sundhedsdata til de genetiske fund.
- Ved indberetning fra forskning elektronisk overføre et sagsnummer hos regional eller national videnskabsetisk komité.
- Elektronisk overføre manuelt kuraterede klinisk relevante og rapporterede eller journaliserede genetiske fund (varianter) og annoteringer af disse, inklusive risikoklassificeringer, behandlingsrelevans osv. fra de genetiske
- Elektronisk overføre skriftlige erklæringer på samtykke til behandling, der omfatter genetisk analyse anført i bilag 1 A, via Digital Sundhed Danmarks infrastruktur.

Ovenstående data og samtykkeerklæringer skal overføres til Digital Sundhed Danmark inden for rimelig tid.

Ved den elektroniske overførsel skal aktører:

- Overføre rådata og metadata på prøveniveau.
- Anvende de sikkerhedsforanstaltninger til adgange til infrastrukturen, som kræves af Digital Sundhed Danmark.