

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Høringsvar til
” Udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets
område – oprettelse af Nationalt Genom Center mv.”

Aarhus Universitet takker for muligheden for at afgive høringssvar i forbindelse med
”Udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets område – oprettelse af
Nationalt Genom Center mv”.

Høringsmaterialet har været sendt til relevante institutter og afdelinger på Aarhus
Universitet, herunder Klinisk Epidemiologisk afdeling og på baggrund heraf har
Health udarbejdet nedenstående høringssvar på vegne af Aarhus Universitet.

Aarhus Universitet har følgende bemærkninger til høringmaterialet:

Generelt

Det skal indledningsvist bemærkes, at bemærkninger tager udgangspunkt i, at be-
kendtgørelserne i høring alene vedrører genetiske oplysninger, og at der fortsat i sund-
hedsloven og databeskyttelsesloven er bestemmelser vedrørende oplysninger om hel-
bredsmæssige forhold, der kan forhindre en hensigtsmæssig brug af data fra genomse-
kventering til behandling og forskning.

Ad Bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af sund- hedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).

Ingen bemærkninger

Ad Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med be- handling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.

Ingen bemærkninger

Fakultetssekretariatet,
Health

Maiken Rose Hjortbak
Rådgiver

Dato: 4. marts 2019

Direkte tlf.: 2033 8576
Mobiltlf.: +45 2033 8576
E-mail: mrhj@au.dk
Web: health.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103
Reference: MRHJ/SFK

Side 1/3

Ad Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret.

Ingen bemærkninger

Ad Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

Det bekræftes, at det er afgørende, at der ved brug af Nationalt Genom Centers infrastruktur for forskere ikke vil være begrænsninger i forhold til, hvad der er muligt i dag. Det formodes således, at der fortsat vil være mulighed for at få dispensation fra informeret samtykke ved genanvendelse af genetiske oplysninger i situationer hvor projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde kan være til belastning for forsøgspersonen.

Det er ligeledes afgørende, at der er mulighed for kobling dels til andre registeroplysninger (inklusive registre under Danmarks Statistik) og dels til registre med kliniske data (inklusive EPJ), da genetiske oplysninger ikke kan stå alene og der derfor i forskningsprojekter vil være behov for kobling til supplerende kliniske oplysninger.

Hvis genetiske oplysninger kun kan tilgås under streng kontrol, logning og monitoring er det endvidere afgørende, at der er fleksible muligheder for at uploade primært indhentede projektoplysninger, som supplerende data.

Ad Udkast til samtykkeblanket til brug for skriftligt samtykke i forbindelse med genetiske analyser, hvor de genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center, samt information om selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger.

Ingen bemærkninger

Ad Udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregisteret med tilhørende blanket for tilmelding

Ingen bemærkninger

Øvrige generelle bemærkninger

Generelt skal det bemærkes, at det er væsentligt, at der er en transparent (gerne enkel og hurtig) tilladelsesprocedure for adgang til oplysninger.

Det er ligeledes væsentligt, at der er afsat tilstrækkelige ressourcer i det Nationale Genom Center til at håndtere at forskere får adgang til genom data inklusiv opkobling til

andre datakilder og evt. overførsel af udtræk til Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistiks servere og inden for en rimelig tid.

Side 3/3

Endelig er det væsentligt, at der tages stilling til anonymisering – specielt omkring biologiske og genetiske oplysninger, hvor et krav om "uigenkaldelig af-identificering" (jfr. præ-amblen betragtning nr. 26 til persondataforordningen) mere eller mindre er umuligt, hvis et datasæt overhovedet skal kunne have et indhold.

Venlig hilsen

Lars Bo Nielsen
Dekan
Health, Aarhus Universitet