



Lovtidende A

2019

Udgivet den 6. april 2019

4. april 2019.

Nr. 360.

Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger

I medfør af § 223 a, stk. 1 og 2, i sundhedsloven, jf. lov-bekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 728 af 8. juni 2018, fastsættes:

§ 1. Institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., jf. sundhedslovens § 223 a, stk. 1, skal give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra de genetiske analyser, der er anført i bilag 1 A, og som er udført i forbindelse med patientbehandling efter den 1. juli 2019.

§ 2. De aktører, der er nævnt i § 1, skal give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra de genetiske analyser, der er anført i bilag 1 A, og som er udført efter den 1. juli 2019 i forbindelse med et forskningsprojekt, jf. dog stk. 2.

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

§ 3. Har en borger før oprettelsen af Nationalt Genom Center fået udført en genetisk analyse, 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 Nati-

onalt Genom Center om at foranledige, at aktøren giver vedkommendes genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

Stk. 2. De aktører, som er omfattet af § 1, skal efter anmodning fra Nationalt Genom Center, der fremlægger en udtrykkelig anmodning fra borgeren, give de genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center.

§ 4. Indberetning efter §§ 1 - 3 skal foretages efter de retningslinjer, der fremgår af bilag 2 samt den til enhver tid gældende »Vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center«, som er tilgængelig på Nationalt Genom Centers 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. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 3 træder i kraft den 1. januar 2020.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 4. april 2019

ELLEN TRANE NØRBY

/ Lars Emde Poulsen

Bilag 1 A

Liste over genetiske oplysninger der skal gives til Nationalt Genom Center efter §§ 1-2

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

Genetiske oplysninger der skal gives til Nationalt Genom Center

Genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med følgende genetiske analyser, skal gives til Nationalt Genom Center:

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
5. Epigenetiske undersøgelser baseret på NGS-metoder med DNA-sekventering af et stort antal områder i arvemassen
6. Comparativ Genomisk Hybridisering (array-CGH/DNA microarray)
7. Genpaneler for sammensatte analysepakker, hvor der er risiko for sekundære fund.

Bilag 1 B**Liste over genetiske oplysninger der skal gives til Nationalt Genom Center efter § 3**

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

Genetiske oplysninger der skal gives til Nationalt Genom Center

Genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med følgende genetiske analyser, skal gives til Nationalt Genom Center:

1. Helgenomsekventeringer – Whole Genome Sequencing (WGS).

Bilag 2

Retningslinjer for indberetning af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center

De aktører, der er nævnt i § 1, skal give genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center efter retningslinjer angivet i dette bilag.

Krav til indberetning

Medmindre der forefindes en særlig aftale med Nationalt Genom Center om, at der indberettes oplysninger på anden måde, skal aktører:

- Elektronisk overføre rådata fra genetiske analyser anført i bilag 1 A og bilag 1 B via Nationalt Genom Centers infrastruktur.
- Elektronisk overføre metadata, der er nødvendig for vurdering af kvaliteten af den genetiske analyse og korrekt håndtering af rådata, via Nationalt Genom Centers infrastruktur.
- Elektronisk overføre skriftlige erklæringer på samtykke til behandling, der omfatter genetisk analyse anført i bilag 1 A, via Nationalt Genom Centers infrastruktur.

Ovenstående data og samtykkeerklæringer skal overføres til Nationalt Genom Center inden for rimelig tid.

Ved den elektroniske overførsel skal aktører:

- Overføre rådata på prøveniveau.
- Anvende de sikkerhedsforanstaltninger til adgange til infrastrukturen, som kræves af Nationalt Genom Center.