

Marie P. Krabbe

Fra: Henrik Frederiksen <Henrik.Frederiksen@rsyd.dk>
Sendt: 27. februar 2019 12:23
Til: Marie P. Krabbe
Cc: sekretaeren (sekretaeren@hematology.dk)
Emne: SV: HØRING: Udkast til bekendtgørelser mm. som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center (Sundheds- og Ældreministeriet) - svar LVS senest 3. marts
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Dansk Hæmatologisk Selskab (DHS) takker for muligheden for at afgive høringssvar om udkastet til bekendtgørelsen om oprettelse af et Nationalt Genomcenter (NGC) dateret 4/2/2019. Selskabet har især reservation overfor samtykkeproceduren herunder proceduren for håndtering af sekundære fund, som vi frygter kan medføre en forringelse for korrekt og rettidig behandling, og dermed også påvirke prognose, opfølgning og rehabilitering af hæmatologiske cancerpatienter. Baggrunden er, at genpaneler anvendes i udbredt omfang i rutineundersøgelse indenfor molekylærpatologien i den hæmatologiske diagnostik og prognostisering. DHS opfordrer til at disse undersøgelser i udgangspunktet ikke er omfattet af krav om skriftligt samtykke og overførsel af genetiske oplysninger til NGC. Dette beror på at risikoen for sekundære fund oftest er ekstremt lille når der anvendes genpaneler, især når der kun sekventeres tumornæv og det derfor ikke med sikkerhed kan afgøres om en variant er somatisk eller germline. Et evt. krav om skriftligt samtykke og overførsel af genetiske oplysninger til NGC for de paneler, der hyppigst anvendes på patologiafdelingerne vil medføre forsinkelse af patientsvar. Disse svar indgår ofte i kræftpakkeforløb, patienterne har et oftest akut eller sågar hyperakut behandlingsbehov og en sådan forsinkende administrativ procedure med potentiale for at forringe patientsikkerheden vil derfor være overordentlig u hensigtsmæssig. Det vil typisk ikke være muligt at indhente patientsamtykket på forhånd, da behovet for at udføre disse genpanel-analyser ofte først viser sig efter patologens initiale vurdering af det fremsendte vævsmateriale. Da molekylærpatologiske genpaneler i stigende grad indgår som diagnostiske markører ved udredning af (mistænkt) hæmatologisk cancer, kan dette forventes at blive et tiltagende problem fremover. Vi opfordrer derfor indtrængende til at man undtager dette hæmatologiske cancerområde fra denne administrative procedure.

Med venlig hilsen

Henrik Frederiksen, Professor, overlæge, ph.d.
Formand Dansk Hæmatologisk Selskab og Hæmatologisk DMCG
Hæmatologisk afdeling X, Odense Universitetshospital
Kløvervænget 6, Indgang 93, 12. sal
DK-5000 Odense C
Danmark
Phone mobile: +45 21 84 93 07
Telefax: +45 65 41 30 35
E-mail: henrik.frederiksen@rsyd.dk

patienten først OUH



Med venlig hilsen

Henrik Frederiksen, Professor, overlæge, ph.d.
Hæmatologisk afdeling X, Odense Universitetshospital
Kløvervænget 6, Indgang 93, 12. sal
DK-5000 Odense C
Danmark

Phone mobile: +45 21 84 93 07
Telefax: +45 65 41 30 35
E-mail: henrik.frederiksen@rsyd.dk

patienten først OUH



Fra: Marie P. Krabbe [<mailto:mpk@DADL.DK>]

Sendt: 4. februar 2019 16:11

Emne: VS: HØRING: Udkast til bekendtgørelser mm. som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center (Sundheds- og Ældreministeriet) - svar LVS senest 3. marts

Til de videnskabelige selskaber

LS har modtaget disse i høring.

Det handler blandt andet om:

- Indførelse af skriftligt samtykke ved genetiske prøver med risiko for sekundære fund. Der er i bilagene angivet en liste over hvilke analyser, det handler om
- At der desuden skal informeres om patientens ret til selv at bestemme, hvorvidt genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling må bruges til andre formål end denne behandling
- En hensigt om, at der fastsættes regler, som bidrager til ensartet praksis på tværs af landet
- Et udkast til en samtykkeblanket
- Aflevering af genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genomcenter
- Indførelse af en mulighed for, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale *før* oprettelse af Nationalt Genomcenter til Nationalt Genomcenter
- Mulighed for, at andre aktører kan indgå en aftale om at anvende Nationalt Genomcenters infrastruktur.
-

Har man kommentarer til disse, kan de sendes til denne adresse **senest 3. marts**. Hvis ikke, kan man blot se bort fra denne mail.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe
Sekretariatschef



Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
E-mail mpk@dadi.dk
www.selskaberne.dk