

Sundheds- og Ældreministeriet
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



01-03-2019

EMN-2019-00272

1263632

Thomas Birk Andersen

Høringsvar over udkast til bekendtgørelser om oprettelse af Nationalt Genom Center mv.

Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt følgende udkast til bekendtgørelser og materiale i høring:

- Bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).
- Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.
- Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret
- Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger
- 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
- Udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregisteret med tilhørende blanket for tilmelding

Generelle bemærkninger

Danske Regioner finder det positivt, at der fastlægges procedurer for indsamling og indberetning af samtykke i forbindelse med behandling af genetiske data.

Med henblik på at sikre ensartethed og lige behandling på tværs af sygehuse i hele landet bør Nationalt Genom Center sikre, at der udarbejdes en nærmere definition af, hvilke sekundære fund, der anses for at være egnet til forebyggelse og behandling, som kan videreformidles til patienterne. Denne definition bør opdateres i takt med udviklingen af behandlingsmuligheder.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Det er vigtigt, at fraværet af kravet om skriftligt samtykke ved mindre omfattende genetiske analyser ikke må betyde et fravær af grundigt informeret samtykke på trods af den lave risiko for tilfældighedsfund.

Danske Regioner finder, at der bør foreligge et skriftligt samtykke for alle genetiske tests, der opbevares i Nationalt Genom Center. Samtykket bør desuden være tilgængeligt i elektronisk form, ligesom der bør gøres tilgængeligt for patienten via sundhed.dk.

Danske Regioners høringsvar er bl.a. udarbejdet på baggrund af kommentarer fra regionerne.

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

Danske Regioner har ingen bemærkninger til bekendtgørelsen.

Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.

Til § 2, stk. 3: Det er anført, at samtykke til behandling, der indebærer genetiske analyser, som er angivet i bilag 1, skal være skriftligt og skal indeholde stillingtagen til sekundære fund, men ifølge bekendtgørelsens § 6, har patienten ret til at frabede sig information om sygdomme, der kan bryde ud senere i livet. Der bør derfor laves en tilføjelse til § 2, stk. 3: "Samtykke til behandling, der indebærer genetiske analyser, som er angivet i bilag 1, skal være skriftligt og skal indeholde stillingtagen til sekundære fund. En patient kan ved sin stillingtagen frabede sig viden herom, jf. stk. 6".

Det bemærkes i øvrigt, at det vil medføre forsinkelser for den genetiske udredning og dermed for patienternes udredningstid af for eksempel kræftpakkerne, hvis et skriftligt samtykke skal være modtaget, registreret, journalført og videresendt til Nationalt Genom Center før iværksættelse af en genetisk undersøgelse som nævnt i bilaget.

Det bør overvejes, hvorvidt samtykket i stedet vil kunne afgives digitalt på samme måde som registreringen i donorregistret. Hermed vil patienten i flere tilfælde kunne afgive sit samtykke elektronisk hjemmefra, og klinikkerne skal ikke anvende tid og ressourcer på at indhente samtykke på papir. Samtidig kan patienten få tid til at gøre sig de nødvendige overvejelser i eget tempo. Det er dog væsentligt, at den digitale løsning lever op til kravet om et informeret samtykke.

Det er vigtigt, at der udarbejdes et (moderne) informationsmateriale til patienterne for eksempel i form af video, der er tilgængeligt på nettet.

Til § 6: Det fremgår ikke klart (i lyset af bl.a. den nye § 7) om en patient, der er fyldt 15 år, kan frabede sig information.

Til § 10: Det fremgår ikke klart, hvem der må indhente og videregive oplysningerne. Det bør beskrives klart, om det er den behandlende sundhedsperson, ledelsen eller andre, for eksempel lægesekretær, der må indhente oplysningerne og eventuelt videregive oplysningerne.

Til § 10, stk. 1: På baggrund af ændret nummerering skal § 7 (vedrørende samtykke til videregivelse og indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 1, til andre formål end behandling) konsekvensrettes til § 8.

Til § 10, stk. 4: "Samtykke efter stk. 1 bortfalder senest et år efter, at det er givet" Der savnes en begrundelse for, at et samtykke skal bortfalde efter en vilkårlig tidsgrænse. Dette er ikke nyt, men vi er bekymrede for, at denne arbitrære tidsgrænse besværliggør både behandling og mulighed for forskning. For eksempel kan det ved revurdering af kliniske svar være yderligere kliniske informationer, som kan være relevante at vurdere, om ny viden har betydning for patienter.

Til § 11: Det fremgår, at der skal være hjemmel i sundhedslovens kap. 9 ved videregivelse til tredjelande. Der bør i den forbindelse være sammenhæng med den vejledning om genomforskning fra den National Videnskabsetisk Komite, som allerede eksisterer på komitelovens område. I vejledningen er der bl.a. retningslinjer om samarbejde med eksterne partnere om genomdata, som skal følges i genomprojekter, og dermed selvfølgelig også gælde på dette område.

Det bemærkes i øvrigt, at der mangler stillingtagen til retningslinjer for børn under 15 år, herunder om de er omfattet af bekendtgørelsen. Genetiske tests på børn bør alene udføres, hvis der er tale om diagnostik, eller hvis resultatet har umiddelbare forebyggelses- eller behandlingsmæssige implikationer for barnet. Med hensyn til viden om sekundære fund har Danske Regioner fået oplyst, at det er den generelle retningslinje i klinisk genetik, at man ikke tester børn for sent debuterende sygdomme, herunder i særdeleshed sent debuterende sygdomme, der ikke kan forebygges eller helbredes. Barnet skal som voksen selv have lov til at beslutte, om vedkommende ønsker viden om sådanne sygdomme. Såfremt der udføres omfattende genetisk kortlægning på børn, filtreres disse data således fra i analysen af hensyn til retten til ikke-viden, og der udføres fortrinsvist delsekventering på børn. Såfremt genetisk data fra

børn er omfattet af bekendtgørelsen, bør der udarbejdes et selvstændigt samtykke til børn. Det bør tilsvarende overvejes, om der er et særligt informationsbehov for børn- og unge i aldersgruppen 15 – 17 år.

Endelig skal det bemærkes, at den tilhørende "Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv." fra 1998, <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=21076> bør opdateres.

Bekendtgørelse om vævsanvendelsesregistret

Danske Regioner har ingen bemærkninger til bekendtgørelsen.

Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger

Det fremgår ikke klart, hvordan adgangen vil være til de indsamlede data i Nationalt Genom Center. Der bør laves en betænkning vedr. procedure for dataadgang og videnskabetiske aspekter.

Til § 1: Der er med den valgte afgrænsning af aktører ikke tydelighed omkring, hvordan universiteter og andre forskningsinstitutioner uden rolle i sundhedsbehandling, er stillet eller forpligtet til at videregive oplysninger til Nationalt Genom Center, hvis de initierer genetiske analyser i forbindelse med forskningsprojekter. Der savnes således klarhed om, hvordan universiteternes rolle er.

Til § 3: Det er vigtigt, at retningslinjerne for overførsel af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center bliver fleksible. Proceduren vil ofte være "bulk upload", så det er særligt vigtigt, at der ikke er skarpe tidsfrister, der forhindrer dette. Dertil bør det understreges, at data fra forskningsprojekter ikke kan gøres forskningsmæssigt tilgængelige for andre før projektet er afsluttet/publiceret. Der kan eventuelt skelnes mellem overførsel til Nationalt Genom Center og andres adgang til data (embargo). Således kan data potentielt godt overføres til Nationalt Genom Center men ikke gjort tilgængelige for andre før publikation.

Som nævnt under bemærkningerne til "Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.", så vil det medføre forsinkelser for den genetiske udredning og dermed for patienternes udredningstid i for eksempel kræftpakkerne, hvis et skriftligt samtykke er modtaget, registreret, journalført og videresendt til Nationalt Genom Center før iværksættelse af en af de genetiske undersøgelser, som er nævnt i bilaget.

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

Det forekommer uklart, hvordan tredje afkrydsningsmulighed hænger sammen med bekendtgørelsens § 6 om, at patienten kan frabede sig information. Afkrydsningsmulighederne omfatter således kun muligheden for, at man accepterer, at der i meget sjældne tilfælde kan være fund af en sådan sundhedsmæssig værdi for en person eller dennes familie, at lægen vil være forpligtet til at informere den pågældende person. Danske Regioner finder, at der mangler mulighed for helt at frabede sig information. Det kan herudover overvejes, om man differentiere valgmuligheden således, at patienten tager stilling til, hvorvidt vedkommende ønsker at blive kontaktet senere med henblik på fund til den oprindelig årsag til analysen og/eller sekundære fund.

Det foreslås, at der påføres autorisationsnummer i stedet for "Personale navn med blokbogstaver", samt at det præciseres ved hvilken alder forældrene også skal underskrive samtykkeerklæringen i tillæg til patienten. Danske Regioner finder endvidere, at det bør anføres på samtykket, om det skal sendes til Nationalt Genom Center, eller om det alene skal fremgå af patientens journal. Endelig bør det fremgå, hvorvidt samtykket kan udfyldes elektronisk.

Danske Regioner skal foreslå, at samtykkeerklæringen løbende evalueres af en bred skare af klinisk personale, der skal anvende blanketten.

Der kan med fordel udarbejdes sammenlignelige samtykkeerklæringer til registrering i Nationalt Genom Center til brug i forskningsprojekter, samt for tidligere udførte genanalyser, der således kan inkluderes i Nationalt Genom Center.

Endelig bør det klargøres, hvordan der kan sikres samtykke for prøver taget i forbindelse med autopsi, som er centrale i den internationalt anbefalet udredning af slægtninge. Det kunne løses ved at udforme en samtykkeerklæring målrettet en "pseudo-proband" i form af eksempelvis en nær slægtning.

Udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregisteret med tilhørende blanket for tilmelding

Danske Regioner har ingen bemærkninger til vejledningsmaterialet.

Øvrige bemærkninger

Danske Regioner tager forbehold for, at regionerne kompenseres for de merudgifter, som følger af bekendtgørelserne. Merudgifterne kan henføres til

den tid, der skal allokeres til indhentning af samtykke til genetiske analyser og indberetning af data mv.

Venlig hilsen

Erik Jylling