



Til  
Lægevidenskabelige Selskaber

Marts 2019

**Vedr. udkast til bekendtgørelser mm. som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center (Sundheds- og Ældreministeriet).  
Høringskommentarer til LVS fra Dansk Pædiatrisk Selskabs udvalg for klinisk genetik og screening**

Vedr. "Udkast til bekendtgørelse om information og samtykke ...."

Bilag 1:

Det er uklart, hvad der menes med "genpaneler for sammensatte analysepakker, hvor der er risiko for sekundære fund"? Og Hvordan defineres sekundære fund?

Hvordan skal vi forholde os til analyser, som måske nok er brede (fx helgenomsekventeringer), men hvor der kun kigges på de for den kliniske situation særligt udvalgte gener? Er der risiko for sekundære fund der?

Paragraf 2 stk. 5: erstat "Uden for" med "Foruden"

Vedr. Samtykke og vævsanvendelsesregister

Det er uklart, om der skal være samtykke fra begge forældre/indehavere af forældremyndigheden

Det er uklart, om børn over 15 år kan nedlægge veto

Det er uklart, om et samtykke givet af forældre i barndommen kan omstødes af barnet efter dette barns fyldte 15. år (det kan det vel delvist ved vævsanvendelsesregistret?)

Det er uklart, om der skal foreligge nyt samtykke for at gå videre fra en original ordineret undersøgelse til en mere bred, fx fra array-undersøgelse til exomanalyse. Dertil er det heller ikke angivet, om der skal foreligge nyt samtykke ved ny analyse på ny indikation.

Normalt skal separat samtykke til anvendelse af prøve i konkret forskningsprojekt opnås. Er det i dette lys korrekt, at der i dette samtykke angives, at prøven både kan anvendes til behandling og desuden i forskningsprojekter? Forholdet taler også imod bekendtgørelsen om vævstyperegisteret paragraf 1, samt bekendtgørelsen om indsamlingen af data i bilag 6 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".

Vedr. "Dine genetiske oplysninger, dit valg"

Første afsnit, sætning 4: "Dette" erstattes med "Det"

Bør det angives, at oplysninger kan videregives (jævnfør høringsbrev)?

Venlig hilsen

Udvalg for Klinisk Genetisk og Screening  
under Dansk Pædiatrisk Selskab

Malene Boas  
Formand i Dansk Pædiatrisk Selskab