

Sundheds- og Ældreministeriet,  
National Genomcenter  
Att.: Chefkonsulent Lars Emde Poulsen

Ørestads Boulevard 5  
Bygning 37K, st.  
2300 København S

M: kontakt@nvk.dk  
W: www.nvk.dk

## **Høring: Udkast til bekendtgørelser mm. som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center (Sundheds- og Ældreministeriet)**

National Videnskabsetisk Komité (NVK) takker for muligheden for at kommentere på de nævnte ændringer i bekendtgørelserne og har drøftet de ændringer, som specifikt vedrører forskningsområdet.

Dato: 4. marts 2019

Sagsnr.: 1901396

Dok.nr.: 1901396

Sagsbeh.: MVI.DKETIK

### **Bekendtgørelse om National Genom Centers (NGC) indsamling af oplysninger.**

#### **Ad Definition af genetiske oplysninger**

Det fremgår af bekendtgørelsens § 1 og 2, at de nævnte aktører skal give Nationalt Genom Center (NGC) "genetiske oplysninger" fra de genetiske analyser, der er anført i bilag 1A og bilag 1B. NVK forestiller sig, at det i Vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til NGC præciseres, hvilke data fra de molekylærgenetiske analyser, der sigtes på, fx om det er de bioinformatiske data fra sekventeringerne i form af rådata mv.

#### **Ad Definition af forskningsprojekt**

Det fremgår af § 2, at de aktører, der er nævnt i § 1, skal give NGC genetiske analyser, der er udført i forbindelse med et forskningsprojekt. Det foreslås, at der tilføjes "sundhedsvidenskabeligt" forskningsprojekt i bestemmelsen og ikke alene "forskningsprojekt".

Afklaringen foreslås for ikke at forveksle med de "sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter", jf. et andet lovforslag, som pt. er i høring. ( LF 193, Lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven)

#### **Ad Bilag med metoder til genetisk analyse.**

NVK har hæftet sig ved, at metoderne, der medfører indberetning, er opdelt i 2 bilag, som skal tilgås af det store flertal af forskerne. NVK har noteret sig, at årsagen til, at der er både et bilag 1A og 1B er, at det alene er helgenomsekventeringer (bilag 1A), som en borger kan overlade frivilligt til NGC efter § 4.

NVK foreslår, at det for overskueligheden skyld overvejes at udarbejde en samlet metodeliste og at det anføres i § 4, at det alene er genetiske oplysninger fra helgenomsekventeringer, som en borger frivilligt kan overlade til NGC. Sidstnævnte vil formentlig alene blive anvendt i ganske få tilfælde.

**Ad Karakteren af projekter, som medfører indberetningspligt.**

NVK tager til efterretning, at projekter, som skal anmeldes til NVK, dvs. dispensationssager, ikke skal indberette til NGC.

**Blanketten til information og samtykke til omfattende genetisk analyse, som led i behandling**

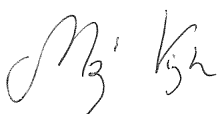
NVK finder det positivt, at der tilvejebringes et skriftligt grundlag, hvorefter patienten kan give samtykke til omfattende genetiske analyser.

I forhold til senere forskningsmæssig brug af de genetiske data er der imidlertid behov for en afklaring i forsøgslovgivningen i relation til tilbagemelding af sekundære fund. NVK stiller i sin vejledning om genomforskning alene krav om tilbagemelding af sekundære fund i situationer, hvor der er tale om genvarianter med høj penetrans, som disponerer for en sygdom af alvorlig karakter, og hvor sygdommen kan helbredes, behandles eller forebygges. I blanketten kan patienten individualisere sine ønsker til tilbagemelding. Det er i den sammenhæng vigtigt, at patienten ikke får de samme forventninger vedrørende tilbagemelding i relation til senere forskningsmæssig anvendelse af materialet, da dette kan have en række utilsigtede konsekvenser for forskningen inden for dette område.

Særligt for vidt angår rubrikken, hvorefter lægen kan "overrule" patientens ønske om ikke-viden, er dette praksis i klinisk genetik, men der er uklarhed omkring lovgrundlaget herfor, jf. sundhedslovens § 16, stk. 2, vedrørende retten til ikke viden.

Et særskilt emne er også håndtering af oplysninger, som involverer patientens/ forsøgspersonens pårørende, som bør finde reguleringsmæssig afklaring. NVK finder endelig, at det bør overvejes, om der bør være særlige retningslinjer i forhold til forskningsmæssig brug af genetiske data (og biologiske materiale) fra børn, der senere måtte være blevet myndige.

Med venlig hilsen  
For Mette Hartlev  
Formand



Maj Vigh  
Specialkonsulent