

Sundheds- og Ældreministeriet
sendt via sum@sum.dk med kopi til lepo@sum.dk
samt kopi til Danske Universiteter
til im@dkuni.dk



Høringsvar vedr. udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets område – oprettelse af Nationalt Genom Center mv.

(sum-sagsnr. 1901110)

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet har på vegne af KU fået disse bekendtgørelser i høring. Fakultetet har haft bekendtgørelserne i høring blandt relevante fagpersoner og har enkelte kommentarer til de udsendte udkast.

Bekendtgørelserne er udmøntninger af vedtagne love og giver i sagens natur ikke mulighed for at gå ud over disses indhold. Fakultetet ønsker dog at afgive en generel bemærkning om tankegangen bag regelsættet om patientens mulighed for at frabede sig, at patientens genetiske oplysninger behandles til andre formål end patientbehandling (bkg. om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger jf. sundhedslovens §29a). Bekendtgørelsen bygger på en klar opdeling mellem behandling og forskning. Men den nationale strategi for personlig medicin går bl.a. ud på at bygge bro mellem disse. Og hvis man for en konkret patient skal kunne sammenligne behandlingsmuligheder ud fra resultater med lignende patienter, bliver det vigtigt at dokumentere forløbet for hver enkelt patient. Her er det ikke muligt entydigt at definere, hvad der er behandling og hvad der er forskning.

I medfør af denne bekendtgørelse er udarbejdet et udkast til samtykkeblanket samt et udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregistret med tilhørende blanket for tilmelding. SUND konstaterer, at der er gjort forsøg på overskuelig vejledning af den enkelte, og har ikke specifikke kommentarer til blanketterne.

Vi ønsker at henlede opmærksomheden på, at muligheden for at framelde sig undersøgelser mv. generelt ikke fungerer særlig godt. Undersøgelser af Forskerbeskyttelsesordningen i Danmark har dokumenteret, at borgere, der valgte opt out, ikke kan have forstået konsekvensen af deres valg (se Nordfalk et al 2017).

26. FEBRUAR 2019

LEDELSESSEKRETARIATET

BLEGDAMSVEJ 3B, LOKALE 1.2.05
2200 KØBENHAVN N

DIR 35 32 65 38

MOB 23 84 01 27

kirsten.breddam@sund.ku.dk

SAG: 003-0075/19-3000

Sagsnr. oplyses ved henv.

I Sundheds- og Ældreministeriets høringsbrev af 4. februar om bekendtgørelserne fremgår det af et afsnit om Nationalt Genom Centers infrastruktur (s. 4 ø.), at der ved brug af denne infrastruktur for forskere ikke vil ”være begrænsninger i forhold til, hvad der er muligt i dag”.

Københavns Universitet sætter stor pris på, at der i forbindelse med disse bekendtgørelser slås fast, at forskningens muligheder ikke begrænses. Universitetet lægger stor vægt på, at universitetet bevarer muligheden for i videst muligt omfang at udføre forskning, der kan føre til en bedre behandling af patienterne.

Med venlig hilsen

Kirsten Breddam
Specialkonsulent