

Hørings svar ang. "Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger"

Dansk Patologiselskab vil gerne gøre opmærksom på, at en stor og stadig stigende mængde analyser af den type, der er nævnt under Bilag 1B, herunder ekstensiv genomanalyse udføres på landets patologi afdelinger i rutinediagnostisk øjemed. Det fremgår af hørings materialet, at der skal ske videregivelse af genetiske oplysninger fra disse analyser til Nationalt Genom Center.

I den forbindelse har Dansk Patologiselskab to overordnede kommentarer:

- 1) Processen med indhentning og dokumentation af samtykke vil forsinke og forstyrre den diagnostiske udredning af patienter med kræftdiagnoser.

Molekylære analyser er i stigende grad en uundværlig del af den diagnostiske proces, og vi frygter at disse nye tiltag kan afstedkomme alvorlige forsinkelser af svartider for kræftpakkeforløb og dermed bringe patientsikkerheden i fare.

- 2) Det er helt afgørende at alle aktørerne, herunder Dansk Patologiselskab, bliver inddraget i udformningen af "vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center".

Det planlagte tiltag vil give et betydeligt merarbejde og dermed øget ressourceforbrug på patologi afdelingerne.

I en del analyser, f.eks. genpaneler, der anvendes ved kræftsygdomme, valideres i dag kun et udpluk af de fundne genforandringer, svarende til dem, der er relevante i den aktuelle diagnostiske situation. De fleste af disse genforandringer er kun tilstede i kræftvævet (somatiske genforandringer), men der kan også findes arvelige genforandringer (kimbane genforandringer). Hvis man ukritisk overfører data fra disse undersøgelser uden kendskab til den aktuelle vævsprøves beskaffenhed, analysemetoder og datavalidering risikerer man, at data kan være vildledende. Hvis man på den anden side ønsker, at alle genforandringer, der *kan* udledes af analyserne skal rapporteres og valideres inden fremsendelse til Nationalt Genom Center, vil det kræve et meget stort ekstraarbejde, som ikke har nogen betydning for hverken patientens behandling eller patientsikkerheden.

Uanset hvilken løsning der er tale om, vil det kræve et øget ressourceforbrug ude i afdelingerne, som kræver finansiering.

Derudover har vi følgende specifikke kommentarer og spørgsmål, som bør belyses i bekendtgørelser og bilag.

Type og kvalitet af data:

1. Det er uklart hvilke typer data, der skal overføres til Nationalt Genom Center. Det bør afklares og specificeres om der er tale om:
 - a. Alene kimbaneændringer, som siger noget om arvelige genændringer.
 - b. Både kimbane og somatiske genforandringer.
 - c. Rådata (ufiltrede, ubearbejdede, ikke-validerede) med risiko for at generere vildledende analyseresultater fra databasen.
 - d. Kun de genetiske data, som patologiafdelingerne normalt vil validere ved en given analyse, og som er en del af patologisvaret. Eller forventes alle rådata bearbejdet og tolket inden videregivelse til Nationalt Genom Center? Det vil i givet fald kræve enorme ressourcer lokalt
 - e. Skelnes der mellem forskningsdata og diagnostiske data i databasen?
 - f. I databasen bør det anføres, om der er tale om data fra normalt væv (kimbane DNA) eller fra kræftvæv.
2. Hvis der er tale om upload af rådata bør den anvendte analyseteknologi indrapporteres til databasen i forbindelse hermed.
3. Rådata ligger normalt på lokale servere.
 - a. Er det fortsat tanken, at de lokale enheder (patologiafdelinger eller andre), som laver analyserne primært, skal have rådata liggende parallelt med Nationalt Genom Center?
 - b. Og hvis IKKE, hvem har så adgang til data i Nationalt Genom Centers database?
 - c. Hvor hurtigt kan data tilgås i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at foretage supplerende analyser på patientens rådata i forhold til udredning og behandling af patienten?
4. Har alle ansatte på hospitaler i parakliniske miljøer pr. definition adgang til egne data?

Samtykke til molekylærundersøgelse og videregivelse af data til Nationalt Genom Center:

5. Hvordan sikres patientsikkerheden, så patienterne ved præcis, hvad de giver samtykke til?
6. Hvis en patient IKKE giver samtykke til overførsel af data til Nationalt Genom Center, kan vi så stadig udføre diagnostiske analyser, herunder også exom-sekventering og arrays? Dette er absolut nødvendigt at få specifikt beskrevet, da det ellers vil kompromittere patientsikkerheden og store dele af især kræftdiagnostikken.
7. Hvordan skal logistikken omkring indhentning og formidling af samtykke være?
 - a. Hvem indhenter patientens samtykke?
 - b. Hvordan formidles det videre til relevante aktører, herunder patologiafdelingerne, så patologiafdelingerne ved om data må videregives til Nationalt Genom Center?

- c. Der er i nogle tilfælde tale om analyser, der udføres inden for få dage i den diagnostiske proces. Hvem har ansvaret for at formidle samtykket til Nationalt Genom Center? Dette vil kræve yderligere ressourcer, hvor kommer de fra?

Databehandling:

8. Hvordan sikrer man at patologiafdelingerne og de kliniske afdelinger får besked, hvis der ved databehandling i regi af Nationalt Genom Center fremkommer resultater, som er divergerende i forhold til de resultater, som er fremkommet i de molekylærpatologiske enheder? Og hvilket resultat vil i så fald være det rigtige?
9. Hvem er dataansvarlige? Regionernes Biobank og Patobank skal vel fortsat være dataansvarlige for de data, som opbevares her? Men skal Nationalt Genom Center være databehandlere og dataansvarlige for de data der uploades der?

Med venlig hilsen



Eva Løbner Lund

Formand for Dansk Patologselskab



Vedr.

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

Høringskommentarer til LVS fra DSMG:

Prænatal diagnostik

En række af de analyser som er omfattet af indberetningspligten til NGC foretages på prænatale prøver registreret under den gravides CPR-NR. Det er uklart hvordan data på et senere tidspunkt kobles til det fødte barns CPR-NR og hvordan data registreres for prænatale prøver der ender i abort.

Analyse typer og data

Det er uklart hvad "genpaneler for sammensatte analysepakker" omfatter.

Non-invasiv prænatal testning (NIPT) for aneuploidier, samt visse analyser ifm præimplantationsgenetisk testning foretages som helgenomsekventering, dog uden omfattende variant kald. Det er uklart om eller i givet fald hvordan sådanne data behandles af NGC.

Det er uklart hvilken kvalitet af data, der kræves for at kunne videregives til NGC især med hensyn forskningsdata. Skal data generet i udlandet i forskningsregi også overføres til NGC?

Sekundære fund

Begrebet "sekundære fund" benyttes til at afgrænse hvilke genetiske data der skal indberettes til NGC, men begrebet "sekundære fund" er ikke yderligere defineret.

Det kan være vanskeligt at afgøre om der ved analyse af "genpaneler for sammensatte analyser pakker" er risiko for sekundære fund.

Overførsel af data

Det fremgår ikke hvilke data og i hvilket format data skal indberettes. Er der gjort overvejelser over de ekstra ressourcer, der skal bruges i forbindelse med indrapportering? Det kan blive relevant at tilføre ressourcer til de afdelinger der skal indrapportere analyser.

Det er svært at forholde sig til tidsfrist for overførsel af data, når denne tidsfrist ikke er angivet i bilag 2.

Sætningen "Er der tidligere sket overførsel af genetiske oplysninger skal der ske opdatering af variant kald og annotering i genomdatabasen, som er lavet under den kliniske fortolkning" er uklar. Hvad menes der?

Genetisk test af børn og ufødte



I dag er der kliniske guidelines for tilgangen til genetiske analyser på børn, hvilket også nævnes i høringsmaterialet. Der bør tages stilling til varigheden af det skriftlige samtykke og om børn ved en vis alder senere skal tage stilling til et samtykke, der tidligere er givet af forældrene.

Forskningsprojekter

Det fremgår ikke, hvornår i et forskningsprojekt, der skal indberettes data til NGC, og hvem der har ret til at forske i forskningsdata. Hvis alle har lige ret til at analysere data, så længe blot de forskningsmæssige tilladelser fra VEK og datatilsynet er på plads, risikerer man modstand mod indberetning.

Helbredsmæssige oplysninger

Det nævnes i høringsbrevet, at der på sigt vil blive behov for videregivelse af oplysninger om helbredsmæssige forhold. Hvis det er hensigten, bør det fremgå af informationsmaterialet til patienten.

Samtykke

Det fremgår ikke klart hvordan samtykkeerklæringen skal overføres til NGC og hvem der har ansvar for overførslen. Er det den rekvirerende læge, som fx kan være en børnelæge uden kontakt til NGC eller laboratoriet der står for dataanalysen?

Det bør præciseres at der ved ny dataanalyse på ændret indikation skal indhentes nyt samtykke.

Der er ikke på den nuværende til- og frameldingsblanket til Vævsanvendelsesregistret mulighed for at give tilladelse til at ens data anvendes til udvalgte forskningsprojekter, fx projekter der vedrører ens diagnose. Man kunne tilføje en afkrydsningsmulighed: "Mine genetiske oplysninger må kun benyttes til behandling af mig selv, eller formål der har en umiddelbar tilknytning til min behandling eller forskning i den sygdom jeg har fået foretaget genetisk analyse for".

28. februar 2019

Dansk Selskab for Medicinsk Genetik

Kommentarer fra Dansk Selskab for Klinisk Biokemi vedrørende

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

Det er glædeligt at man forsøger at tage ansvar for at harmonisere en fælles teknologisk infrastruktur og dokumentationen for samtykke til omfattende genetisk analyse. Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) har dog visse forbehold overfor de tilsendte udkast til bekendtgørelser og blanketter. Disse behandles udførligt nedenfor. Det største forbehold, som måske ligger ud for høringsbrevets emne, er at det ikke klart fremgår hvilke fordele den enkelte patient kan høste ved centralisering af omfattende genetiske analyser.

Bilag 2 - Information og samtykke i forbindelse med behandling

DSKB har følgende bemærkninger vedrørende "*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*".

DSKB støtter ønsket om informeret samtykke, dog under visse forudsætninger, se videre under **Bilag 3 – Samtykkeblanket** nedenfor.

Vedrørende sekundære fund er patientens stillingtagen til sekundære fund – og lægens informationspligt i forbindelse hermed - meget svær, særligt fordi begrebet ikke defineres noget sted i høringsmaterialet.

DSKB opfatter sekundære fund fra en omfattende genetisk undersøgelse, som identifikation af varianter, der kan have betydning for andre sygdomme end dem, der har indiceret undersøgelsen og som ikke har betydning for det patientforløb, hvori testen blev ordineret. Det følger heraf logisk at information om sekundære fund til patienten kan vente til en senere lejlighed og at informationen om fundne varianter som udgangspunkt vil være generisk og ikke tage udgangspunkt i patientens konkrete situation.

En afgørende usikkerhed ved håndteringen af sekundære fund er vores manglende viden om genetikkens betydning for sundhed og sygdom, specielt i kliniske situationer som ikke har noget at gøre med de fundne genetiske varianter – altså netop sekundære fund. Det skønnes fx at individer fra den almindelige befolkning har op til 25 genetiske varianter, der kan genfindes i kataloger over klinisk vigtige mutationer (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3786140/>). Der er også fundet eksempler på raske individer, der bærer mutationer man ellers troede gav sygdom hos alle (<https://www.nature.com/articles/nbt.3514#t3>).

I høringsmaterialet er der ikke beskrevet hvorledes man forestiller sig at informationen om sekundære fund skal formidles til patienten. Vores nuværende mangelfulde evne til at bedømme alvorligheden af mutationer, der er identificeret tilfældigt, og den hurtige udvikling gør det meget svært at holde det løfte fra den rekvirerende læge til patienten som er implicit i **Bilag 3 – Samtykkeblanket**. Dette bliver endnu sværere i tiden efter underskriften, hvor den klinisk arbejdende læge eller forsker ifølge det foreliggende er forpligtet til at overvåge alle fremskridt indenfor genomik for nye erkendelser om patientens sekundære fund og efterfølgende i givet fald melde tilbage til patienten, hvis det skulle ønskes.

For forskningsprojekter og klinisk arbejdende læger udenfor afdelinger med omfattende infrastruktur for genetisk svarafgivelse vil det ikke være muligt, alternativt prohibitivt omkostningstungt, at overholde det implicitte løfte om mangeårig opfølgning. Dermed vil man i praksis have forhindret anvendelse af disse genetiske undersøgelser i klinikker og i forskningsprojekter.

DSKB foreslår derfor følgende: Informationspligten om primære og sekundære fund påhviler den behandlende læge. Når den behandling, der gav anledning til rekvisition af analysen, er afsluttet, er den behandlende læge, patientens praktiserende læge. Med hensyn til senere revisioner af betydningen af sekundære fund påtager Det Nationale Genom Center sig løbende at overvåge den videnskabelige litteratur vedrørende genetiske varianter *in casu* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/>. Én gang årligt bliver de

lagrede genomer, exomer, osv. gennemgået for denne nye viden, og en "Sekundær Fund Komité" under Det Nationale Genom Center, tager stilling til hvilke varianter, der skal rapporteres tilbage til patienten. Denne stillingtagen skal være så konservativ som overhovedet forsvarligt, fordi vores viden om sekundære funds klinisk betydning og den bedste måde at håndtere dem på er så begrænset. Derimod kan konsekvenserne af rapportering til patienten kan være ret alvorlige; eksempelvis implantering af DC-konverter til forebyggelse af arvelige hjerterytmeforstyrrelser, fjernelse af raske bryster til forebyggelse af arvelig brystcancer, etc.

Endvidere påtager Det Nationale Genom Center sig at udfærdige en protokol – "*Den gode rapportering af sekundære fund efter omfattende genetisk analyse*". Denne protokol bør indeholde retningslinjer for hvor restriktiv man bør være under identifikationen af sekundære fund, hvordan de bør navngives, hvordan man beskriver konsekvenser for patienten og slægtninge, og hvilke interventioner sundhedsvæsenet evt. kan tilbyde, etc. Protokollen træder i kraft efter relevante parter, herunder Dansk Selskab for Almen Medicin er blevet konsulteret. Den konkrete rapport sendes til patientens behandlende læge, der står for at give informationen til patienten. Derfor skal rapporten være formuleret så en lægelig lægmand kan anvende den sammen med patienten. Skulle ny information, der falder ind under rammerne for samtykket, fremkomme, har Det Nationale Genom Center ansvar for at give besked til patienten, via patientens egen læge ifølge samme retningslinjer. Denne fremgangsmåde vil sikre national harmonisering i bedømmelsen og håndteringen af sekundære fund og regelmæssig anvendelse af ny viden om varianter.

Til §10 (ny nummerering) har DSKB følgende kommentarer:

- a) "*Samtykke til videregivelse og indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 1, til andre formål end behandling,*" P.g.a. ændret nummerering skal § 7 konsekvensrettes til § 8.
- b) "*Stk. 4. Samtykke efter stk. 1 bortfalder senest et år efter, at det er givet.*" Hvad er begrundelsen for at et samtykke skal bortfalde efter en vilkårlig tidsgrænse? Dette stykke er ikke nyt, men DSKB er bekymret for at denne arbitrære tidsgrænse besværliggør både behandling og mulighed for forskning. F.eks. ved revurdering af kliniske svar kan yderligere kliniske informationer være relevante for at vurdere om ny viden har betydning for patienter.

DSKB foreslår derfor Stk. 4 slettet.

Bilag 3 – Samtykkeblanket

er på mange måder ikke hensigtsmæssig og efterlader mange spørgsmål ubesvarede. Samtykkeblanketten er meget lidt rettet mod patienter, men virker mere som et bureaukratisk figenblad for at beskytte sig mod senere anklager om manglende information. Det er DSKBs klare opfattelse at blanketten i dens nuværende udformning lader den behandlende læge på beslutningstidspunktet i stikken uden klare definitioner af vedkommendes fremtidige ansvar overfor patienten. Hvordan ville man fx imødekomme en patient, der ønsker kun at høre om de sekundære genetiske fund, der forventes at medføre nedsat risici for forskellige sygdomme? Eller hvad med den patient, der som sekundært fund ønsker svar på de 300 kendte hyppige genetiske varianter med betydning for brystkræft? Blanketten ser ikke ud til at tage udgangspunkt i en virkelighed, hvor patientdata først og fremmest tilhører patienten selv, og hvor man som patient i dag har mulighed for at læse fx patologisvar fra sin computer derhjemme uden umiddelbar lægelig støtte. Nedenfor de mest iøjnefaldende problemer:

Det virker som om man har tænkt sig, at en papirblanket skal printes ud og udfyldes fysisk. Dette bør kunne suppleres af dokumentation i www.sundhed.dk, evt. via www.borger.dk. Det Nationale Genom Center opfordres til at udfærdige og vedligeholde en vejledning til de klinisk arbejdende læger, der står for at informere patienten og modtage samtykket. En sådan vejledning "*Den gode patientsamtale om omfattende genetisk analyse*" vil være værdifuld for travle klinisk arbejdende læger, der ikke altid har dybt indblik i genomiske finurligheder. Denne vejledning kunne suppleres af materiale til patienter og pårørende i form

af grafik, videoer, eksempler etc.

DSKB foreslår at Det Nationale Genom Center udarbejder en vejledning til de klinisk arbejdende læger ”*Den gode patientsamtale om omfattende genetisk analyse*”, som ovenfor beskrevet.

At Bilag 3 – Samtykkeblanket suppleres med mulighed for elektronisk tilkendegivelse og at indholdet af blanketten erstattes af en tilkendegivelse af at man ønsker:

1) Undersøgelsen foretaget.

og enten

2A) at blive kontaktet af egen læge med henblik på forklaring af sekundære fund, der blev identificeret eller

2B) ikke at blive kontaktet af egen læge, dog med forbehold for de problematikker, der er nævnt i ACMG 59 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/docs/acmg/>).

Vedrørende punkt 2A) kan det under konsultationen fastslås om patienten vil være interesseret i at vide noget om varianter, hvor der ikke er mulighed for forebyggelse/behandling.

DSKB foreslår at *Punkt 3 i Bilag 3* udgår, da det er redundant i forhold til Punkt 2.

Bilag 4 - Vejledningsmateriale og blanket Vævsanvendelsesregisteret

DSKB har ingen bemærkninger.

Bilag 5 – Vævsanvendelsesregisteret

DSKB har ingen bemærkninger.

Bilag 6 - Indsamling af genetiske oplysninger

Det bemærkes at den §223, der henvises til i begyndelsen af udkastet til Bekendtgørelsen ikke kunne findes i Sundhedsloven, da dette høringssvar blev udfærdiget (27/2-2019).

§1. Det bemærkes, at der med denne afgrænsning af aktører ikke er tydelighed omkring, hvordan universiteter og andre forskningsinstitutioner uden rolle i sundhedsbehandling, er stillet/forpligtet til videregivelse af oplysninger, hvis de initierer genetiske analyser i forbindelse med forskningsprojekter.

§2. Dette kunne tolkes som at alle danske forskningsprojekter uden undtagelse, hvori der indgår de omtalte genetiske undersøgelser, er forpligtet til at deponere data i det Nationale Genom Center. Dette er efter DSKBs opfattelse en helt ekstraordinær bestemmelse, man ikke kender fra andre diagnostiske teknikker. DSKB savner en begrundelse herfor.

Der er ofte et længere tidsrum imellem deltagernes samtykke til forskningsprojekter og udførelse af sekventering. DSKB henstiller til, at bekendtgørelsen sikrer at videregivelse af oplysninger i forbindelse med forskningsprojekter ikke gælder projekter, hvor deltagere er rekrutteret før 1. juli.

§ 2 beskriver ikke adgang til disse indsamlede data. Der bør laves en betænkning vedr. procedure for dataadgang og videnskabsetiske aspekter. Det bør understreges, at data fra forskningsprojekter ikke kan gøres forskningsmæssigt tilgængelige for andre før projektet er afsluttet/publiceret. Der kan eventuelt skelnes mellem overførsel til det Nationale Genom Center og andres adgang til data (embargo). Således kan data potentielt godt overføres til det Nationale Genom Center, men ikke gjort tilgængelige for andre før publikation eller efter en længere rimelig tidsfrist.

DSKB foreslår derfor mulighed for at pseudonymiserede data, deponeres under et forskningsprojektløbenummer som personidentifikation, med identifikationsnøglen hos forskningslederen, og at dette eksplicit skrives ind i §2. I modsat fald risikerer man at disse forskningsprojekter ikke bliver udført.

§3. Det er vigtigt, at retningslinjerne for overførsel af genetiske oplysninger til det Nationale Genom Center bliver fleksible. Proceduren vil ofte være bulk upload, så det er særligt vigtigt, at der ikke er skarpe tidsfrister, der forhindrer dette. Se i øvrigt kommentar til bilag 2

§4. DSKB har ingen bemærkninger

Bilag 1A og 1B. Det ikke er klart hvorfor de to bilag ikke er slået sammen til ét og uklart hvorledes denne liste er motiveret.

Bilag 2. **DSKB foreslår** at det Nationale Genom Center indretter modtagelsesfaciliteterne for data således at det gøres så simpelt for afsender som muligt. I modsat fald indbygger man en væsentlig hindring for den ønskede deponering af data. DSKB foreslår at al tekst fra og med "*Ved den elektroniske overførsel, skal aktører...*" slettes og erstattes med: "*Data og metadata overføres så hurtigt som muligt. Det Nationale Genom Center forestår al videre bearbejdning af data. Aktører har pligt til at bistå det Nationale Genom Center hermed*".

På vegne af DSKB

Overlæge Emil Daniel Bartels, Klinisk Biokemisk afdeling, Rigshospitalet

Professor, overlæge Stig Egil Bojesen, Klinisk Biokemisk afdeling, Herlev Gentofte Hospital

Overlæge Ole Halfdan Larsen, Klinisk Biokemisk afdeling, Aarhus Universitetshospital

Ledende overlæge Karen Søeby, Klinisk Biokemisk afdeling, Region Sjællands Universitetshospital

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 tumurvæv 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 vævs materiale. 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
Denmark
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
Denmark

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.

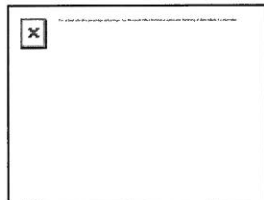
Det handler blandt andet om:

- 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@dadl.dk
www.selskaberne.dk



DANSK CARDIOLOGISK SELSKAB DANISH SOCIETY OF CARDIOLOGY

Sundheds- og Ældreministeriet

Dato: 26. februar 2019

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

HØRINGSVAR, DCS.

Ad samtykke: samtykket (-erne) vil for os klinikere fungere som det praktiske redskab til at omsætte det beskrevne regelsæt. Dette gør samtykke-formularen helt central. Det udarbejdede samtykke er særdeles godt udformet og særdeles egnet til klinisk anvendelse.

Pga samtykkets særlige rolle – og nogle associerede særlige kliniske problemstillinger - er der følgende forhold, som vi ønsker at gøre opmærksom på:

1. Det vil være en praktisk hjælp, at der angives på skemaet, ved hvilken alder forældre OGSÅ skal underskrive: 0-15 år; + forældre, 15-18 år ... ?
2. Det fremgår ikke af materialet, hvordan patienten, der gen-testes- men uden at det er ”omfattende gen-testning” – samtykker til at resultaterne opbevares i NGC. Dette bør der være et samtykke til.
3. Ved pludselig død – særligt hos yngre – vil der i op mod 50% af tilfældene være tale om en arvelig hjertesygdom. Ifm autopsi sikrer vi blod til gen-testning. Resultatet af denne gen-testning er central i den internationalt anbefalede udredning af slægtningene. Vi har brug for samtykke til denne særlige situation. Det foreslås, at det underskrives af en ”pseudo-proband”, som oftest vil være en nær slægtning.
4. Der lægges op til, at der skal kunne gives samtykke til, at eksisterende gen-analyse-resultater skal kunne komme ind i Det Nationale Genom Center. Det vil være tale om resultaterne af ca. 20.000 gen-analyser i mere end 10 år – altså et stort antal – som vil kunne få stor betydning for området. For at sikre, at vi som klinikere får det sat i værk bedes der også udarbejdet et specifikt samtykke til dette formål.
5. Det kunne overvejes, om der ikke burde være et samtykke til, at man i forskningsprojekter kunne bede om patientens samtykke til registrering i NGC.
6. Der bør nok tages stilling til – og anføres på samtykket – om det skal sendes til NGC – eller alene opbevares ind-skannet i patientens journal – og om det kan udfyldes elektronisk.

Bestyrelse/Board:

Formand/President:

Henrik Steen Hansen
Odense Universitetshospital
J.B. Winsløvs Vej 4
5000 Odense C
henrik.steen.hansen@rsyd.dk

Lægelig sekretær/ Secretary:

Kristian Altern Øvrehus
Odense Universitetshospital

Medlemmer/ Members:

Lene Holmvang
Rigshospitalet

Steen Dalby Kristensen
Århus Universitetshospital

Christian Torp-Pedersen
Aalborg Sygehus

Hanne Søndergaard
Regionshospitalet Viborg

Lia E. Bang
Rigshospitalet

Sam Riahi
Aalborg Sygehus

Susette Krohn Therkelsen
Slagelse Sygehus

Kristina Høegh Vinther
Vejle Sygehus

Sekretariat/Sekretariat:

Vognmagergade 7, 3. sal
1120 København K
Telefon 3137 8854
E-mail: DCS@cardio.dk



Andet:

- Side 3, 2. linie – "...tilmelding" til Vævsanvendelses registeret – lyder forkert – bør være – registreres i ...
- Skal denne/disse nye formularer erstatte "dem" vi allerede benytter ved samtykke og genetiske analyser? På nuværende tidspunkt findes lignende formular fx på AUH - udarbejdet af AUHs jurister i samarbejde med Torben Ørntoft, da han var leder af MOMA, AUH.
- Vi forventer ikke, at der nu planlægges et retrospektivt arbejde med at indsamle samtykker fra patienter/slægtninge? Det bliver et kæmpestort arbejde, som ikke er gratis. Vi foreslår løbende fremadrettet forespørgsel, når patienterne ses til kontrol.

DCS står gerne til rådighed for yderligere, hvis der er uklarheder i ovenstående. Vi bidrager også gerne til "hurtig" kliniker-vurdering af justerede samtykker.

På Dansk Cardiologisk Selskabs vegne

Henrik Steen Hansen
Overlæge, dr.med.
Hjertemedicinsk afd. B
Odense Universitetshospital
DK-5000 Odense C
Tlf.: +45 65 41 20 40
Mobil: +45 29 44 02 01
E-mail: henrik.steen.hansen@rsyd.dk

Marie P. Krabbe

Fra: Sisse Rye Ostrowski <Sisse.Rye.Ostrowski@regionh.dk>
Sendt: 20. februar 2019 21:13
Til: Marie P. Krabbe
Cc: Betina Samuelsen Sørensen
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

Vedr.: Høring over udkast til bekendtgørelser mm. som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center (Sundheds- og Ældreministeriet)

Dansk Selskab for Klinisk Immunologi har følgende kommentarer til høringsmaterialet:

Ad bilag 4:

Det bør fremgå af afsnittet: "Dine genetiske oplysninger – du bestemmer" at forskning er nødvendig for at bedre behandlingen af fremtidens patient. Borgeren skal vide hvad han/hun vælger fra hvis vedkommende vælger at registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret.

Af til- og frameldingsblanketten bør det, ved den nederste afkrydsningsmulighed: "Jeg har tidligere erklæret, at mine ...", fremgår at forskning vælges til, når man krydser af. Det nuværende betegnelse: "...andre formål, der tillades under gældende dansk lov." er for uklar for den ikke juridisk kyndige person og kan ikke stå alene.

Ad bilag 6 (udkast til bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger)

Kapitel 1 §

Den anført tidsfrist (1. juli 2019) for videregivelse af data til Nationalt Genom Center kan være svær at overholde da det endnu ikke fremgår af bilag 2, hvilke filformater data skal sendes i.

Med venlig hilsen,
Sisse Ostrowski på vegne af DSKI

Sisse R Ostrowski
Overlæge, ph.d., dr.med., klinisk forskningslektor
Sekretær & kasserer, DSKI
Rigshospitalet
Klinisk Immunologisk Afd. 2034
Blegdamsvej 9
2100 Kbh Ø
T: +45 2443 0464
E: info@dski.dk
W: <http://dski.dk/>



DSKI
Dansk Selskab for Klinisk Immunologi

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

Sendt: 4. februar 2019 16:10

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.

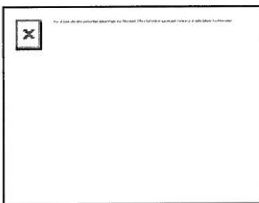
Det handler blandt andet om:

- 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@dadl.dk
www.selskaberne.dk

Følg os på de sociale medier



Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.