



Hørings svar

4. marts 2019

Sagsnr: 2019-1268

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

Behov for en række præciseringer i udkast til bekendtgørelser og andet materiale vedrørende Nationalt Genom Center

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

Lægeforeningen ser frem til ikrafttrædelse af loven og dermed starten på Nationalt Genom Centers virke. Vi bemærker dog de to forskellige ikrafttrædelsesdatoer: 1. april for lovens § 1 nr. 22 og 1. juli 2019 for lovens § 1 nr. 1-9. Lægeforeningen opfordrer til, at det undersøges, om differentieringen betyder, at National Genom Center pr. 1. april 2019 har hjemmel til at opbevare genetiske oplysninger og stille disse til rådighed for anvendelse i centret førend de udvidede patientrettigheder om information og selvbestemmelse via Vævsanvendelsesregistret træder i kraft (1. juli 2019).

Lægeforeningen bemærker i øvrigt, at § 1 nr. 9 inden længe vil skulle justeres i lyset af de kommende krav om videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekter, der anvender sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, herunder projekter med genomdata.

Ad udkast til bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Lægeforeningen bemærker med tilfredshed at bekendtgørelsen effektuerer hensigten i lovforslagets bemærkninger om at kræve skriftligt samtykke til foretagelse af genetisk analyse og samtidig stillingtagen til varetagelsen af eventuelle sekundærfund i de genetiske oplysninger.

Herudover har Lægeforeningen alene bemærkninger af teknisk karakter:

Af § 2 stk. 4 bør det eksplicit fremgå, at de "andre tilfælde", der er tale om, er tilfælde, der ligger ud over dem, der nævnes i § 2 stk. 3.

Af § 4 bør fremgå, at patienten forud for foretagelse af genetisk analyse skal informeres om muligheden for sekundære fund (jf. den nyindsatte § 2 stk. 3).

Overskriften til § 7 bør justeres, så det fremgår, at der alene er fokus på information til selvbestemmelse i forbindelse med genetisk analyse. Endeligt bør de to sidste sætninger i



§ 7 ændres til at være et separat stk. 2.

Ad udkast til bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret

Til dette udkast til bekendtgørelse har Lægeforeningen alene bemærkninger af teknisk karakter:

§ 1 bør opdeles i to, således at den nyindsatte tekst bliver et separat stk. 2.

Begge de indsatte tekststykker i § 3 skaber meget lange og svært tilgængelige sætninger. De bør opdeles, så de gøres mere tilgængelige.

Endeligt bør kravet om, at Sundhedsdatastyrelsen skal udbede sig legitimation (som nævnes i §3 stk. 1) gentages i slutningen af § 3 stk. 3.

Ad udkast til bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger

Det fremgår ikke af bekendtgørelsen, hvorvidt de genetiske oplysninger, som sundhedsvæsnets aktører pålægges at give til Nationalt Genom Center, gives som en kopi af data, eller de overdrages således, at der efter overdragelse ikke længere findes en lokal kopi af data. Lægeforeningen mener, at det bør fremgå af bekendtgørelsen, at data kun bør opbevares ét sted med mindre andet er nødvendigt for behandling af patienten, samt at opbevaringen af flere kopier er i overensstemmelse med Databeskyttelsesforordningens princip om dataminimering.

Dette skal også ses i lyset af, at et centralt formål med etableringen af Nationalt Genom Center var, at det skulle sikre en bedre og mere ensartet beskyttelse af genetiske oplysninger i sundhedsvæsnets net. Denne ekstra beskyttelse leveres ikke via Nationalt Genom Center, hvis centrets opbevaring af oplysninger ikke erstatter, men derimod er en yderligere kopi af de genetiske oplysninger.

Minimering af brug af ressourcer til dataoverdragelse

Af bekendtgørelsens bilag 1a og 1b fremgår det, at sundhedsvæsnets parter ikke alene pålægges at give genetiske oplysninger fra helgenom-sekventeringer men også fra en række andre typer genetiske analyser. Lægeforeningen finder det afgørende, at de kliniske miljøer alene pålægges at give Nationalt Genom Center de oplysninger, som er nødvendige for centrets virke. For det første fordi der ikke er lovgrundlag for at udbede oplysninger, der ligger herudover, og for det andet fordi det for de kliniske miljøer kan være meget ressourcekrævende at overdrage oplysninger til centret.

Lægeforeningen opfordrer derfor til, at den foreløbige liste over de genetiske oplysninger, som sundhedsvæsnets aktører har pligt til at give Nationalt Genom Center, gennemgås nøje i samarbejde med de relevante faglige miljøer, for på den måde at minimere brug af ressourcer på dataoverdragelse.

Information om Nationalt Genom Center før samtykke til forskningsprojekt

Lægeforeningen mener, at der bør fremgå af bekendtgørelsens § 2 stk. 2, at overdragelse af genetiske oplysninger fra forskningsprojekter til Nationalt Genom Center ikke alene forudsætter, at forsøgspersonen har givet samtykke til det konkrete forskningsprojekt. Det bør også forudsættes, at der i informationsmaterialet, der lå til grund for samtykket, blev gjort opmærksom på, at genetiske oplysninger fra det konkrete projekt efterfølgende overføres til Nationalt Genom Center, hvor de kan anvendes til andre forskningsprojekter.



Bemærkning af teknisk karakter

Indledningen til bekendtgørelsesudkastet bør alene henvise til lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018.

Ad udkast til blanket til brug for afgivelse af informeret samtykke til omfattende genetisk analyse som led i behandling

Lægeforeningen finder det positivt, at patienten som en del af sit skriftlige samtykke til en genetisk analyse også skal forholde sig til, hvordan eventuelle uventede fund skal håndteres. Lægeforeningen mener dog, at der er behov for yderligere information om, hvad der skal forstås ved "fund af væsentlig sundhedsmæssig betydning". Uden en forståelse af dette begreb vil der reelt ikke være tale om et oplyst valg om, hvordan eventuelle uventede fund skal håndteres. Herforuden vil der være risiko for uens praksis for håndtering af uventede fund på tværs af landets behandlingssteder.

Hvis det af kommunikationsmæssige grunde vurderes at en forklaring af dette begreb ikke kan fremgå direkte af samtykkeblanketten, så bør der udvikles separat informationsmateriale, som samtykkeblanketten kan henvise til, og som udleveres til patienten i forbindelse med afgivelse af samtykke.

Herudover mener Lægeforeningen, at patientens valgmulighed under punkt 3 (kontakt ved senere fund) ikke er præcis nok. Det bør fremgå tydeligt, om en eventuel senere kontakt til patienten også vil tage udgangspunkt i de valg, som patienten fortager under punkt 2 (uventede fund).

Ad udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregisteret med tilhørende blanket for tilmelding.

Lægeforeningen finder denne vejledning og tilmeldingsblanket uklar på en række punkter. Vi bidrager gerne med detaljerede forbedringsforslag, hvis dette ønskes.

Med venlig hilsen

Andreas Rudkjøbing
Formand for Lægeforeningen

