



4. marts 2019

NOTAT

Region Nordjyllands bemærkning til udkast til bekendtgørelser vedr. oprettelse af Nationalt Genomcenter

Region Nordjylland takker for det fremsendte høringsmateriale, og skal bemærke at vi overordnet finder et nationalt tiltag omkring Personlige medicin særdeles vigtigt og vitalt for såvel den kliniske behandling som den fremtidige forskning i sygdomme. Den hast hvormed tiltagene tænkes implementere giver dog anledning til bekymring og dette gælder ligeledes skabelsen af nye organisatoriske strukturer og ændringen af eksisterende, der er nødvendige for at initiere en så generel tilgang til omfattende genetiske analyser, som der med indførelsen af NGC lægges op til.

Kommentarer til følgebrevet

Det bør nærmere defineres, hvornår i et forskningsprojekt, der skal indberettes data til NGC. Flere forskere udtrykker bekymring over "retten til data". I forskningsprojekter arbejdes der med data med mange forskellige tilgange og ofte over en årrække. Hvis alle har lige ret til dataudtræk, så længe blot de forskningsmæssige tilladelser fra VEK og datatilsynet er på plads, risikerer man en modstand mod indberetning og en skærpelse af konkurrencen/silo-forskning.

Det nævnes, at der på sigt vil blive behov for videregivelse af oplysninger om helbreds-mæssige forhold. Dette er ikke veldefineret og skaber bekymring om, at man vil lade NGC forestå mere end blot sekventering. Hvis efterbehandlingen af data centraliseres og det nære samarbejde mellem laboratorium og klinikker mindskes, vil der være risiko for et væsentligt kvalitetstab.

Det fremgår af høringsbrevet at... *(sikkerhedsniveauet for Nationalt Genom Centers supercomputer (vil) være højere end hidtil værende standard for forskning i Danmark. Det betyder blandt andet, at data opbevares mere sikkert, og at tilgangen til data er under streng kontrol, logning og monitorering. Brugere vil kun kunne se de data, de eksplicit har fået adgang til. Med henblik på at sikre, at dette ikke influerer på forskernes arbejde, vil dette sikkerhedslag operere i baggrunden.*

Region Nordjylland skal bemærke, at dette fremstår relativt udokumenteret, så længe der nationalt ikke er fremlagt en mere indgående beskrivelse, og en sådan savnes for at kunne vurdere udsagnets gyldighed. Region Nordjylland skal bemærke der allerede i dag er en relativ høj sikkerhed om lignende systemer til databehandling som eks. Danmarks Statistik, men også Red Cap systemet.

Bilag 3 – samtykkeblanket

Samtykkeerklæringen lever ikke op kravet i databeskyttelsesforordningens artikel 7 om, at et samtykke skal kunne trækkes tilbage. Det står specifikt nævnt i bilag 2 – Information og samtykke i forbindelse med behandling§ 7, stk. 2, at databeskyttelsesforordningens artikel 7 skal efterleves.

Bilag 4 - Til-og frameldingsblanketten til Vævsanvendelsesregistret 'Dine genetiske oplysninger, dit valg'

Region Nordjylland skal bemærke at formuleringen "... andre formål, der tillades under gældende dansk lov." er ikke meningsdannende for lægmand og bør ikke stå alene.

Bilag 4 – vejledningsmateriale og blanket Vævsanvendelsesregisteret

Konkret er det uklart hvorfor man kun får en kvittering, hvis man sætter kryds i den ene boks, og ikke i den anden?

Vedr. Bilag 6 + tilhørende 1B og 2 – retningslinjer for overførsel af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center

Flere af de nævnte genetiske analyser vil ikke skulle udføres i NGC-regi. Hvorfor skal disse registreres i NGC og ikke fortsat, hvor de registreres i dag, bl.a. DCCR og hvordan undgår man dobbeltregistrering?

Vi er bekendt med at der er tale om et udkast, men det lader sig ikke gøre at kommentere kvalificeret på dette, når der ikke er anført hvilke standarder, kvalitet og tidsfrist, høringsparten skal forholde sig til.

Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger – bilag 6.

Det er for Region Nordjylland uklart hvorvidt § 2, stk. 2, medfører at der ikke må videregives genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, som er baseret på stedfortrædende samtykke efter sundhedsloven § 46, stk. 2?

Det bemærkes at der mangler en nærmere beskrivelse af, hvorvidt § 2, jf. § 1 tillige gælder for de forskningsprojekter, som er sponsorinitieret og som foregår i samarbejde med et regionssekretariat. Der savnes i forlængelse heraf også en beskrivelse af, hvordan det videnskabetiske komitéssystem skal forholde sig til beskyttelsen af forsøgspersonernes rettigheder, når genetiske oplysninger fra forskningsprojekter pr. 1. juli 2019 skal videregives til National Genom Center. I behandlingsrelationen skal der underskrives en særskilt samtykkeerklæring, men efter § 2, stk. 2 har forsøgspersoner samtykket til et forskningsprojekt, der ikke nødvendigvis har oplysninger om National Genom Center.

Øvrige kommentarer

Der savnes endvidere en generel beskrivelse af, hvilke faggrupper, der skal være ansvarlige for at indhente samtykke til omfattende sekventering. Ligeledes savnes en nøje beskrivelse af hvilken uddannelse/ certificering dette kræver.

Hvordan sikres det, at patienterne ikke kommer til at betale prisen for den udbredelse af genetikken, som der lægges op til? Der er tale om en kompleks og tidskrævende rådgivning, der ud over det rent genetisk-informative også indebærer en drøftelse af den potentielle personlige og familiære betydning af til/fravalg af denne type analyse. Hvis flere specialer, og måske endda flere faggrupper, skal kunne rekvirere en genetisk undersøgelse, vil det kræve en nærmere organisatorisk analyse mhp. afklaring af, hvorledes man skal løfte dette lokalt og nationalt.

Der er ligeledes behov for en åben debat om hvilke faglige ressourcer, der kræves for at kunne varetage denne opgave. Som oplægget er nu, vil der blive behov for en massiv efteruddannelse af klinikerne i de enkelte specialer. Det vurderes urealistisk at dette skulle kunne være på plads medio 2019.

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

På vegne af Region Nordjylland

Thomas Kanstrup, specialkonsulent, Sundhedsplanlægning