

Lars Emde Poulsen

Fra: LVS <lvs@DADL.DK>
Sendt: 6. marts 2019 13:25
Til: Lars Emde Poulsen; DEP Sundheds- og Ældreministeriet
Emne: SV: HØRING: Udkast til bekendtgørelser mm. som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center (Sundheds- og Ældreministeriet)
Vedhæftede filer: 2019 DPS Høringssvar Genomcenter.pdf; høringssvar NGC 05.03.2019 Aalborg.docx; Kommentarer fra selskaberne.pdf; signaturbevis.txt

LVS takker for mulighederne for at kommentere på det fremsendte. Vi beklager det sene svar.

LVS har haft materialet i høring hos medlemselskaberne og har modtaget *vedhæftede* kommentarer, som udgør LVS' høringssvar.

Medlemmernes kommentarer grupperer sig overordnet på følgende områder. Oversigten er således ikke udtømmende:

- Vigtigheden af at være i dialog med de faglige miljøer omkring de konkrete undersøgelser osv. for at sikre, at det er de relevante ting, der fremgår af vejledningerne
- Sekundære fund: Flere peger på, at afgrænsningen af dette begreb ikke er helt tydelig. Der peges på, at det er et "moving target", da den faglige udvikling går meget stærkt. Der peges også på uklarheder omkring hvem der har informationspligten hvornår.
Dansk Selskab for Klinisk Biokemi forslår oprettelsen af et nationalt organ, der tager sig specifikt af at følge udviklingen omkring sekundære fund. Der peges også på, at man ikke tager højde for, at patienter i dag kan læse prøvesvar selv via sundhed.dk – hvordan hænger det sammen med, at man på samtykkeblanketten kan frabede sig at høre om sekundære fund? Der efterlyses en vejledning til læger, der skal tage samtaler med patienterne om disse emner.
- Ressourceforbrug i forbindelse med overførsel af data.
- Dataformat – uklarhed om dette, også relevant, da der er uklarhed om tidsfrister for videregivelse til NGC
- Tidsfrist for overførsel af data – nærmere angivelse påkrævet
- Samtykke: Hvordan skal denne overføres til NGC? De parakliniske afdelinger: Flere peger på, at samtykkeproceduren ikke må være forsinkende i forhold til akut eller super akut cancerbehandling - herunder tidsfrister i forhold til kræftpakkeforløb
- Vævsanvendelsesregistret: Dansk Selskab for Medicinsk Genetik har et forslag til tilføjelse på tilmeldingsblanketten: at man gerne vil medvirke hvis det drejer sig om den sygdom i forhold til hvilken prøven blev taget. Dansk Selskab for Klinisk Immunologi efterlyser, at man på blanketten til registreret oplyser om nytten af forskning i forhold til behandling, så patienten ved, hvad de vælger fra
- Man har valgt, at ikke kun helgenomsekventeringer er omfattet af loven. Dansk Patologiselskab peger fx på en problemstilling vedr. fx genpaneler, hvor indberetning kan medføre vildledende data i NGC – se side 2 i selskabets svar.
Hvilken overskrift kan der sættes på denne problemstilling - for nu at oversætte budskabet til ministeriet?

- "Parallel" lagring af data – dels på NGC, dels i lokale enheder – dette handler både om adgang til data (hvem?) og om datas juridiske beskaffenhed jf. ønsket om dataminimering, og hvem er databehandlere og dataansvarlige?

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



Fra: Lars Emde Poulsen <LEPO@SUM.DK>

Sendt: 4. februar 2019 12:56

Til: Lars Emde Poulsen <LEPO@SUM.DK>

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

Til høringsparterne

Se venligst vedhæftede høringsbrev og høringsmateriale.

Sundheds- og Ældreministeriet sender hermed følgende vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring:

- Bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.) – bilag 1.
- Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. – bilag 2.
- Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret – bilag 5.
- Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger – bilag 6.

Videre sendes følgende yderligere materiale i udkast i høring:

- Udkast til samtykkeblanket til brug for skriftligt samtykke i forbindelse med genetiske analyser, hvor de genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center, samt information om selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger – bilag 3.
- Udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregisteret med tilhørende blanket for tilmelding – bilag 4.