



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 slægtingene. Vi har brug for samtykke til denne særlige situation. Det foreslås, at det underskrives af en ”pseudo-proband”, som oftest vil være en nær slægting.
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/Secretariat:**

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