



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 13-04-2018
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPPADL
Sagsnr.: 1707223
Dok. nr.: 567173

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 6. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 49 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 49:

”Har der været planer eller ideer om at Nationalt Genom Center kan bruges med henblik på rekruttering af forsøgspersoner til medicinske forsøg? Det giver for eksempel god mening, at man via genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center identificerer personer med bestemte genotyper, for derefter at tage kontakt for at høre, om de vil deltage i forsøg med afprøvning af personlig medicin rettet mod netop den genotype.”

Svar:

Selve lovforslaget regulerer ikke området for rekruttering af forsøgspersoner.

I dag rekrutteres forsøgspersoner til klinisk forskning ofte gennem sundhedsvæsenet, fx gennem sygehuset, eller de praktiserende læger, eller gennem forskningsprojektet.

Denne praksis vil også gælde for rekruttering af forsøgspersoner på baggrund af oplysninger i Nationalt Genom Center.

Det er vigtigt at skelne mellem oplysninger, der opbevares i den kliniske del af infrastrukturen i Nationalt Genom Center og oplysninger, der opbevares i forskningsinfrastrukturen i centeret.

For så vidt angår oplysninger i den kliniske del af infrastrukturen, vil disse oplysninger kunne behandles med henblik på statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning efter reglerne i sundhedslovens §§ 46-48.

Det skal understreges, at det med lovforslagets § 1, nr. 5, altid vil være muligt for en patient at beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Denne beslutning vil skulle registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

Det betyder, at såfremt en forsker henvender sig til Nationalt Genom Center med henblik på at rekruttere forsøgspersoner fra den kliniske del af infrastrukturen, så vil Nationalt Genom Center være forpligtet til at foretage en søgning i Vævsanvendelsesregisteret for at se, om den pågældende patient har besluttet, at vedkommendes genetiske oplysninger ikke må bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Har patienten registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, vil den pågældende patients genetiske oplysninger ikke kunne indgå i et forskningsprojekt, heller ikke i forbindelse med rekruttering.

Har en patient ikke registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, vil patientens genetiske oplysninger kunne videregives til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af enten en videnskabsetisk komité eller Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3.

For så vidt angår oplysninger, der opbevares i forskningsinfrastrukturen i Nationalt Genom Center, gælder der en særlig praksis fra National Videnskabsetisk Komité ift. videregivelse og behandling af "tørre" sekventeringsdata (registerdata) udledt af biologisk materiale til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der indebærer omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse.

National Videnskabsetisk komité stiller efter sin nuværende praksis som vilkår for tilladelser til forskningsprojekter, hvorved der udføres genomsekventering af biologisk materiale og genereres sekventeringsdata, at disse data ikke kan anvendes til fornyet forskning eller videregivelse til tredjemand (f.eks. et andet forskningsprojekt) uden en særskilt tilladelse fra komitéen. Det betyder, at sekventeringsdata ikke kan anvendes i et nyt forskningsprojekt uden komiteens fornyede tilladelse.

Det skal understreges, at det fremgår af lovforslaget, at det er forudsat, at der alene kan fastsættes regler om pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvis forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår. Der kan således ikke i medfør af lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), fastsættes regler om pligt til at videregive genetiske oplysninger fra registerforskningsprojekter, hvori der er dispenseret fra kravet om samtykke efter komitélovens § 10.

Det betyder, at borgeren vil have samtykket til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse fandt sted samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center. Man kan altså ikke uforvarende få sine genetiske oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

Nationalt Genom Center kan med lovforslaget få videregivet genetiske oplysninger i de tilfælde, hvor analysen er foretaget *efter* centerets oprettelse, og hvor den genetiske analyse er foretaget med samtykke i forbindelse med behandling eller forskning.

Nationalt Genom Center vil alene kunne indsamle genetiske oplysninger fra forskningsprojekter, hvor forsøgspersonen har givet samtykke til at deltage i det pågældende projekt, hvori den genetiske analyse indgår.

I det tilfælde at en genetisk analyse er foretaget *før* centerets oprettelse, følger det af lovforslaget, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk mate-

riale, til Nationalt Genom Center. Det fremgår af lovforslaget, at der med bestemmelsen kan fastsættes regler om, at borgeren har mulighed for frivilligt – dvs. efter borgernes *udtrykkelige anmodning* – at overlade sine genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, til opbevaring i Nationalt Genom Center.

Det skal afsluttende understreges, at patientens selvbestemmelse har forrang, og således vil patientens genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center ikke kunne anvendes til forskning, hvis patienten har ladet sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassesen