



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.: 572180

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 28 (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. 28:

”Vil ministeren yde teknisk bistand til et ændringsforslag som indfører et krav om samtykke til, at data indsamlet i forbindelse med behandling kan anvendes til forskning.”

Svar:

Med lovforslaget foreslås patienters selvbestemmelsesret over biologisk materiale udvidet til at omfatte genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center. Patienten vil således få mulighed for at beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbart tilknytning hertil.

Den foreslåede ordning betyder, at patienten i forbindelse med sit skriftlige samtykke til behandling kan frabede sig, at dennes genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center anvendes til bl.a. forskning. Det er således indarbejdet i lovforslaget, at patienten har ret til at frabede sig, at vedkommendes genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center må indgå i forskning.

Med lovforslaget foreslås også, at patienten skal informeres om denne selvbestemmelsesret forud for den behandlende sundhedspersons indhentning af samtykke til en behandling, der omfatter genetisk analyse. Sundhedsministeren vil skulle fastsætte nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om denne selvbestemmelsesret. Dette vil både sikre, at informationen foregår ensartet på tværs af landet, og at informationen sker som en integreret del af samtykket til den behandling, der involverer genetisk analyse.

. / . For at belyse nogle af de krav, som der med lovforslaget foreslås til den føromtalt information, har Sundheds- og Ældreministeriet udarbejdet et udkast til eksempel på blanket til brug for informeret samtykke til genetisk analyse, jf. bilaget *Udkast til eksempel på blanket om informeret samtykke til genetisk analyse*.

Det skal understreges, at der er tale om et *udkast til eksempel* på en sådan blanket. En endelig udarbejdelse af blanketten vil skulle ske med inddragelse af relevante faglige personer samt det etiske udvalg og borger- og patientudvalget, der er nedsat under bestyrelsen for *National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020* samt vigtige kommunikative hensyn.

- . / . Patientens selvbestemmelsesret over egne genetiske er uddybende beskrevet i det samtidige svar på SUU spørgsmål nr. 10 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

- . / . Rammerne for anvendelse af oplysninger i Nationalt Genom Center til brug for forskning er uddybende beskrevet i samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 2 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)).

Patienten har således allerede inden for det fremsatte lovforslag mulighed for at tage stilling til, om dennes genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center må anvendes til bl.a. forskning.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen