



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 26. februar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 31 (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 Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 31:

”Ministeren bedes bekræfte, at patienter aktivt skal takke ja til både gensekventering og til, at deres data anvendes til forskning. Ministeren bedes i forlængelse heraf præcisere, om det er den enkelte patients eget ansvar, at få registreret deres ønsker i Vævsanvendelsesregisteret forud for en eventuel gensekventering.”

Svar:

En patient vil skulle give et informeret samtykke til at få foretaget en behandling, der omfatter en genetisk analyse. Dette følger allerede af gældende ret, jf. lovforslagets afsnit 2.1.1.1.

Derudover fremgår det af lovforslagets afsnit 2.2.4, at der vil blive fastsat regler om, at samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt og indeholde stillingtagen til håndtering af sekundære fund (også kaldet tilfældighedsfund).

Lovforslagets § 1, nr. 5, fastlægger en selvbestemmelsesret for patienter over deres genetiske oplysninger. En patient kan således beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, 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.

For at sikre, at patienten informeres om sin selvbestemmelsesret foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 7, at den behandlende sundhedsperson skal informere patienten om vedkommendes selvbestemmelsesret forud for indhentning af patientens skriftlige samtykke til behandling, der omfatter genetisk analyse.

Det er klart, at der forudsættes kendskab til Vævsanvendelsesregisteret for at en patient reelt kan benytte sig af sin selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger og biologisk materiale. Derfor vil jeg som led i udmøntningen af den foreslåede § 1, nr. 7, sikre, at der sker en væsentlig forbedring af den generelle information om patienters selvbestemmelsesret over henholdsvis genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, samt biologisk materiale, som opbevares i det øvrige sundhedsvæsen.

Reglerne skal sikre, at patienten informeres om muligheden for, at patienten enten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret via en blanket, som kan udfyldes i forbindelse med patientbehandlingen eller ved, at patienten selv kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret, f.eks. via en elektronisk NemID løsning.

Som det fremgår af lovforslaget, skal patienten informeres om sin selvbestemmelsesret, og dermed om opbevaringen i Nationalt Genom Center, forud for sit samtykke til den genetiske analyse, og den information vil dermed indgå som en integreret del af samtykket. På den måde kan patienten også få hjælp til tilmeldingen til Vævsanvendelsesregisteret, hvis det ønskes.

Patienten har også mulighed for at ændre sin mening senere og vil dermed altid kunne til- eller framelde sig Vævsanvendelsesregisteret, hvis patienten ønsker dette.

Man kan i øvrigt finde den nuværende vejledning og blanket til brug for til- og framel-  
ding i Vævsanvendelsesregisteret på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside  
(<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/borger-og-offentlighed/vaevsanvendelsesregisteret>).

Patienten kan til enhver tid ændre sin beslutning i Vævsanvendelsesregisteret.

. / .

Der henvises i øvrigt til samtidigt 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.)).

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Anne-Sofie Duelund Lassen