



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 2. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 41 (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 Josephine Fock (ALT).

Spørgsmål nr. 41:

”Ministeren bedes uddybende redegøre for rækkevidden af de beføjelser som den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse giver ministeren til at fastsætte regler, der forpligter bestemte aktører til – uden patientens samtykke - at videregive genetiske og helbredsmæssige oplysninger til Nationalt Genom Center.”

Svar:

Indledningsvist skal jeg bemærke, at det kunne have stået tydeligere i lovforslagets bemærkninger. Der burde have stået, at sundhedsministeren kan fastsætte regler, der forpligter de nævnte aktører til at videregive genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center uden *yderligere* samtykke fra patienten.

Med ordet ”yderligere” havde det fremgået tydeligt, at patienten allerede havde samtykket til genomsekventeringen.

Det er en forudsætning for udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen om indsamling af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center, at der enten er givet samtykke til den genetiske analyse i forbindelse med patientbehandling eller er givet samtykke til deltagelse i det konkrete forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

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 hvor, der er afgivet samtykke til det forskningsprojekt, hvori den genetiske analyse indgår.

Fsva. forskning betyder det, 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. 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.

Fsva. patientbehandling betyder det, at patienten vil have samtykket til den genetiske analyse, der er foretaget som led i patientens behandling samt være informeret om, at oplysningerne opbevares i Nationalt Genom Center.

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 materiale, 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.

Man kan altså ikke uforvarende få sine genetiske oplysninger overført til Nationalt Genom Center.

Det skal understreges, at oplysninger, der i dag indsamles i sundhedsvæsenet i forbindelse med patientbehandling, tillige opbevares, uden at patienten meddeler særskilt samtykke til denne opbevaring.

Indsamling af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger til Nationalt Genom Center giver mulighed for, at behandling af disse oplysningerne kan ske i en fælles, dansk infrastruktur til brug for udviklingen af Personlig Medicin. Derudover kan der stilles krav til, hvordan oplysningerne skal videregives til centeret fra de relevante aktører. Baggrunden for den foreslåede indsamling og opbevaring af genetiske oplysninger og helbredsoplysninger i Nationalt Genom Center er, at oplysningerne efterfølgende skal kunne anvendes til den videre konkrete behandling af patienten, til dokumentation af patientbehandlingen, samt i forbindelse med tilsyns-, klage- og erstatningssager m.v.

Det at man kan opbevare sådanne oplysninger et fælles sted betyder, at patienten fx ikke skal have gentaget den samme genetiske sekventering næste gang, der er sundhedsfagligt behov for det i forbindelse med patientens behandling, eller hvis der er behov for det i forbindelse med fx en klagesag. Det betyder også, at oplysningerne kan tilgås hurtigt og effektivt af relevante sundhedspersoner, når det er relevant i patientens diagnostik og behandling, samt at man kan tilbyde de samme typer analyser og samme kvalitet på tværs af landet uanset, hvor du er patient. Det nedbringer også behovet for at sende følsomme oplysninger mellem sektorerne i sundhedsvæsenet.

. / . Fsva. rækkevidden af den foreslåede § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 a, stk. 1), henvises der til samtidigt svar på SUU spørgsmål nr. 23 (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