



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 03-02-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBDH
Sagsnr.: 2100164
Dok. nr.: 1575460

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 27. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 13 (L 63 B – Forslag til lov om ændring af sundhedsloven. (Autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genomcenter, til brug for beslutningsstøtte)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål 13

Hvad er det afgørende nye i patientbehandlingen, at man nu kun godt to år efter vedtagelsen af L 146 den 29. maj 2018 om ændring af sundhedsloven vedrørende oprettelse af Nationalt Genom Center nu vil bryde med de klare løfter, som den daværende minister gav i debatten, jf. svar på spm. 16 i forbindelse med den daværende lovbehandling, hvori ministeren bl.a. svarer: "Det er min klare overbevisning, at der er med lovforslaget sikres et fyldestgørende samtykke."?

Svar:

. / . Det fremgår af svar på SUU L 146 spørgsmål 16, at 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.

Det fremgår endvidere af svar på spørgsmål 16, at lovforslaget netop sikrer, at der vil blive fastsat regler om, at der skal indhentes et skriftligt, informeret samtykke til behandling og diagnosticering, der omfatter genetisk analyse.

Det bemærkes hertil, at samtykke til patientbehandling, der indebærer en genetisk analyse, er reguleret i bekendtgørelse nr. 359 af 4. april 2019 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., og at L 63 B ikke ændrer på rammerne herfor.

Det følger af bekendtgørelsens § 2, stk. 5, at samtykke til at få foretaget en omfattende genetisk analyse altid skal være skriftligt, og at det skal indeholde stillingtagen til sekundære fund. Det bemærkes, at samtykket vedrører selve patientbehandlingen og ikke behandlingen af oplysningerne.

Herudover indebærer et informeret samtykke til genetisk analyse i medfør af bekendtgørelsens § 7, stk. 1-2, at patienten, forud for meddelelse af samtykke, skal informeres om retten til at træffe beslutning om, 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. Informationen skal gives skriftligt ved anvendelse af en blanket, der udarbejdes af Nationalt Genom Center, og som findes på Nationalt Genom Centers hjemmeside.

Det følger af sundhedslovens § 29, 2. pkt., at en patient kan 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.

Retten til selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, blev indført ved lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling (Biobankloven). Det følger bl.a. af bemærkningerne til denne lov, at der ved anvendelse til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen, jf. Folketingstidende 2003-04, tillæg A, side 2874.

Selvom der vil være tale om behandling af andre patienter, end patienten selv, har beslutningsstøtte imidlertid direkte tilknytning til og sammenhæng med den samlede behandlingsindsats i sundhedsvæsenet. Det bemærkes, at L 63 b ikke ændrer på rammerne for sundhedslovens § 29. Patienter vil fortsat kunne frabede sig, at deres genetiske oplysninger anvendes til ikke-behandlingsrelaterede formål, såsom forskning.

Det bemærkes endvidere, at L 63 b ikke ændrer på rammerne for samtykke til deltagelse i konkrete forskningsprojekter. Det er således fortsat et krav, at der skal være meddelt informeret samtykke efter komitéloven til deltagelse i konkrete forskningsprojekter.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby