

Til parterne på høringslisten

Høring over udkast til bekendtgørelser på Sundheds- og Ældreministeriets område – oprettelse af Nationalt Genom Center mv.

Sundheds- og Ældreministeriet sender hermed følgende vedlagte udkast til bekendtgørelser i høring:

1. Bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).
2. Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.
3. Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret.
4. Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

Videre sendes følgende yderligere materiale i udkast i høring:

5. Udkast til samtykkeblanket til brug for skriftligt samtykke i forbindelse med genetiske analyser, hvor de genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center, samt information om selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger.
6. Udkast til vejledningsmateriale omkring Vævsanvendelsesregisteret med tilhørende blanket for tilmelding.

For så vidt angår udkast til *bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.* og udkast til *bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret* er der tale om ændringer i allerede gældende bekendtgørelser. De foreslåede ændringer er markeret.

Bekendtgørelserne er udarbejdet som opfølgning på lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.). Der henvises i øvrigt til bemærkningerne nedenfor vedrørende de enkelte bekendtgørelser.

I udkast til *bekendtgørelse om ikrafttræden af dele af lov om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)* foreslås det, at bestemmelserne vedrørende Nationalt Genom Center i lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven (Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.) træder i kraft den 1. april 2019.

I udkast til *bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.* foreslås det endvidere, at det fastsættes, at samtykke til behandling, der indebærer en række

nærmere angivne genetiske analyser, skal være skriftligt, og at det skal indeholde stillingtagen til sekundære fund. De genetiske analyser, som foreslås omfattet af kravet om skriftligt samtykke, er nærmere angivet i et bilag til bekendtgørelsesudkastet. Kravet om skriftligt samtykke vil efter forslaget gælde for omfattende genetiske analyser, hvor der er risiko for sekundære fund. Der henvises i øvrigt til § 2, stk. 3, i bekendtgørelsesudkastet.

Baggrunden for forslaget er, at det følger af bemærkningerne til lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven om bl.a. oprettelse af Nationalt Genom Center, at det – som led i at sikre patienters selvbestemmelsesret i forbindelse med patientbehandling, der indebærer genetisk analyse – er hensigten at fastsætte regler om, at et samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt, og at det skal indeholde stillingtagen til håndtering af sekundære fund.

Det foreslås, at kravet om skriftligt samtykke ikke skal gælde alle genetiske analyser, men udelukkende for de analyser, hvor der er risiko for sekundære fund. Baggrunden for denne afgrænsning er, at et krav om skriftligt samtykke i forbindelse med mindre omfattende genetiske analyser vil medføre en administrativ byrde for sundhedspersonalet samt risiko for unødigt bekymring for patienten, ligesom der ikke ved alle genetiske analyser er risiko for sekundære fund.

Det foreslås desuden, at det i samme bekendtgørelse fastsættes, at en patient, der er fyldt 15 år - forud for, at patienten meddeler samtykke til en behandling, der indebærer en genetisk analyse, der er omfattet af kravet om skriftligt samtykke – skal informeres om patientens ret til selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center. Det foreslås, at informationen skal gives skriftligt ved anvendelse af en blanket, der udarbejdes af Nationalt Genom Center, og som vil kunne hentes på Nationalt Genom Centers hjemmeside. Der henvises til § 7 i bekendtgørelsesudkastet.

Forslaget er en udmøntning af § 29 a i lov nr. 728 af 8. juni 2018 om ændring af sundhedsloven. Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til denne bestemmelse, at det er hensigten, at bestemmelsen skal anvendes til at fastsætte regler, der sikrer, at information til patienter om deres selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger foregår ensartet i sundhedsvæsenet på tværs af landet, og at reglerne skal sikre, at patienten informeres om muligheden for, at patienten enten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret via en blanket, som eventuelt kan udfyldes i forbindelse med patientbehandlingen eller ved, at patienten selv kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret senere, f.eks. via en elektronisk NemID løsning.

Til brug for indhentning af skriftligt samtykke til genetiske analyser, hvor de genetiske oplysninger skal opbevares i Nationalt Genom Center, er udarbejdet vedlagte udkast til samtykkeblanket, som samtidig indeholder information om patientens selvbestemmelsesret – dvs. patientens ret til at frabede sig, at patientens genetiske oplysninger behandles til andre formål end patientbehandling. Blanketten vil være tilgængelig på Nationalt Genom Centers hjemmeside. Det fremgår af blanketudkastet, at patienten – samtidig med at patienten underskriver samtykkeblanketten – vil få udleveret vejledning om, hvordan patienten kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret, og at patienten vil få udleveret en blanket, samt at patienten tilbydes at modtage hjælp til udfyldelse af blanketten. Der vedlægges

udkast til vejledningsmateriale om Vævsanvendelsesregisteret samt udkast til blanket til brug for tilmelding.

Der vil desuden blive udarbejdet informationsmateriale til patienter og informationsmateriale til sundhedspersoner, som kan anvendes i forbindelse med indhentning af skriftligt samtykke. Materialet vil bl.a. indeholde informationer om hvad en genetisk analyse indebærer, herunder muligheden for sekundære fund samt informationer om Nationalt Genom Center, datasikkerhed og forskning.

I udkast til *bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret* foreslås enkelte tilpasninger som følge af, at det i lov om oprettelse af National Genom Center er fastsat, 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, og at patientens beslutning herom registreres i Vævsanvendelsesregisteret.

I udkast til *bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger* foreslås det, at institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. skal give genetiske oplysninger fra omfattende genetiske analyser, hvor der er mulighed for sekundære fund, til Nationalt Genom Center.

Der vil således være lighed mellem de genetiske analyser, der indgår i patientbehandling, hvortil der kræves skriftligt samtykke, og de genetiske analyser, hvorfra udledte genetiske oplysninger skal gives til Nationalt Genom Center.

Det foreslås, at videregivelse af genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center skal ske efter den 1. juli 2019.

Det bemærkes, at der ikke er fastsat pligt til at give oplysninger om helbredsmæssige forhold – men alene genetiske oplysninger. Der vil dog opstå behov for at fastsætte krav om videregivelse af oplysninger om helbredsmæssige forhold på et senere tidspunkt.

Det bemærkes endvidere, at Nationalt Genom Center – med inddragelse af relevante aktører – vil fastlægge de nærmere krav til filformater og –navne samt kvaliteter og standarder mm. som skal overholdes ved den elektroniske overførsel af de genetiske oplysninger. Nationalt Genom Center vil endvidere udarbejde en ”vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center”, der præciserer de krav til overførsel, der følger af bilag 2 i udkast til bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

Endelig foreslås det at indføre mulighed for, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale *før* oprettelsen af Nationalt Genom Center, til Nationalt Genom Center.

Nærmere om infrastrukturen (forskning mv.)

Andre aktører end ovennævnte vil have mulighed for frivilligt at benytte Nationalt Genom Centers infrastruktur ved indgåelse af aftale med Nationalt Genom Center.

Der vil skulle betales et gebyr for benyttelsen af infrastrukturen, som vil lægge sig op af eksisterende cost-modeller.

Ved brug af Nationalt Genom Centers infrastruktur vil der for forskere ikke være begrænsninger i forhold til, hvad der er muligt i dag. Nationalt Genom Centers infrastruktur vil give forskerne mulighed for at arbejde på en af landets mest sikre supercomputere. Forskerne vil have adgang til egne data og projektdata som ved en standard supercomputer.

Forskere vil kunne få adgang til de data i genomdatabasen, som deres godkendte forskningsprojekter tillader.

Nationalt Genom Centers infrastruktur adskiller sig bl.a. fra en standardforskningsinfrastruktur på følgende områder:

- For det første vil sikkerhedsniveauet for Nationalt Genom Centers supercomputer være højere end hidtil værende standard for forskning i Danmark. Det betyder blandt andet, at data opbevares mere sikkert, og at tilgangen til data er under streng kontrol, logning og monitorering. Brugerne vil kun kunne se de data, de eksplicit har fået adgang til. Med henblik på at sikre, at dette ikke influerer på forskernes arbejde, vil dette sikkerhedslag operere i baggrunden.
- For det andet vil Nationalt Genom Centers infrastruktur give adgang til den nationale genomdatabase (opdelt i klinik og forskning). Denne database vil blive opbevaret i et dedikeret og sikkert system og vil også kunne tilgås i forskningsøjemed. Vejledning i brug af data fra genomdatabasen vil blive tilbudt.
- For det tredje vil Nationalt Genom Center have en af landets kraftigste supercomputere dedikeret til klinisk diagnostisk og forskning inden for human genetik. Nationalt Genom Centers infrastruktur vil også understøtte individuelle software og *compute environments*. Det vil være muligt for forskerne at konfigurere deres egne *environments*, og systemet vil ligeledes kunne skaleres efter behov, så forskerne kan udføre alle deres videnskabelige analyser – store som små.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelserne **senest den 4. marts 2019**.

Bemærkningerne bedes sendt til sum@sum.dk med kopi til lepo@sum.dk.

Med venlig hilsen

Lars Emde Poulsen