



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: 20-01-2021
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPBDH
Sagsnr.: 2100986
Dok. nr.: 1556001

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 15. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 10 (L 63 B) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 10:

”Det fremgår af lovforslagets (L 63) bemærkninger, at det i bemærkningerne til L 127, 2018-19 fremgår, at bemyndigelsesbestemmelsen ikke vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, at genetiske oplysninger om andre patienter, end den patient, der er i aktuel behandling, og som opbevares i nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte. Vil ministeren uddybe baggrunden for disse bemærkninger i L 127 og uddybende redegøre for, hvorfor bemyndigelsesbestemmelsen nu med L 63 B forslås udvidet til at omfatte en mulighed for at indhente og anvende sådanne oplysninger til beslutningsstøtte?”

Svar:

Lovforslaget (L146) om oprettelsen af Nationalt Genom Center blev vedtaget den 29. maj 2018. Det følger af sundhedslovens § 223, stk. 2, at Nationalt Genom Center skal udvikle og drive en fælles landsdækkende informationsinfrastruktur for Personlig Medicin. Informationsinfrastrukturen omfatter bl.a. en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering samt en national genomdatabase.

Nationalt Genom Center stiller bl.a. oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet til brug for patientbehandling m.v.

Det fremgår af bemærkningerne til forslaget om oprettelsen af Nationalt Genom Center, at fraværet af en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur kan betyde, at sundhedspersoner ikke i tilstrækkelig grad eller på ensartet vis kan anvende, herunder analysere, genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold i sammenhæng med andre oplysninger til brug for patientbehandling, f.eks. i forbindelse med diagnostik og klinisk beslutningsstøtte.

Bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6 om beslutningsstøtte blev indsat i sundhedsloven i 2019 i forbindelse med vedtagelsen af L127 om bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet. Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår det, at bemyndigelsesbestemmelsen ikke kan anvendes til at fastsætte regler om, at genetiske oplysninger, om andre patienter end den patient, der er i aktuel behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte.

Det kan oplyses, at begrænsningen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6 vedrørende Nationalt Genom Center blev indsat for ikke at åbne en ny debat om Nationalt Genom Center, mens centreret var i sin opbygningsfase. Herudover var der i lovforslaget om bedre digitalt samarbejde fokus på den digitale infrastruktur, der skal understøtte et

bedre digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet, og således ikke NGC's informationsinfrastruktur.

I den forbindelse blev det overset, at beslutningsstøtte også er et væsentligt element i forbindelse med genetisk diagnostik, hvor sundhedspersoner benytter vidensdatabaser for at finde en sammenhæng mellem arvelige sygdomme og bestemte genvariationer.

Databaser med genvarianter bruges til at vurdere, om den genvariant, der er fundet hos en patient med en mulig arvelig sygdom, er årsag til sygdommen. Databasen vil således kunne vise, om lige præcis denne genvariant, fundet hos en patient, er fundet tidligere hos patienter med lignende arvelig sygdom og dermed kan antages at være sygdomsfremkaldende.

Begrænsningen har også betydning i tilfælde, hvor erfaringen med en genvariant ift. en konkret sygdom er begrænset, fx fordi sygdommen er sjælden. Her er der behov for at indsamle erfaring i forhold til genvariantens sygdomsbillede og behandlingsresultater med henblik på konkret patientbehandling.

Som reglerne er udformet i dag, er det afgørende ikke, hvilken type oplysning der er tale om, men alene hvor denne oplysning opbevares. Den samme genetiske oplysning vil således være omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, hvis den opbevares i et regionalt elektronisk system, men ikke, hvis den opbevares i Nationalt Genom Center.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Berit Dea Hvolby