

Dato: 12. oktober 2017
Sagsnr.: SJ-STD-
MOA.DKETIK
Dok.nr.: 449540
Sagsbeh.: MOA.DKETIK



**DET
ETISKE
RÅD**

Ørestads Boulevard 5
Bygning 37K, st.
2300 København S

M: kontakt@etiskraad.dk
W: www.etiskraad.dk

Vedr. Det Ethiske Råds besvarelse af høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.)

Det Ethiske Råd takker for det fremsendte lovforslag i høring.

Lovforslaget handler primært om oprettelsen af et nyt Nationalt Genom Center (NGC), der skal understøtte udviklingen af personlig medicin i Danmark, bl.a. ved at udvikle og drive en landsdækkende informationsinfrastruktur og en landsdækkende infrastruktur for indsamling og opbevaring af genomsekvensdata. Det fremgår af lovforslaget, at genomdatabasen skal anvendes til klinisk brug og til forskning, herunder til brug i sammenhæng med sundhedsydelse i regioner og kommuner. Forskeres og sundhedspersoners adgang og behandling skal ske efter lovens eksisterende regler om fortrolighed mm.

Det fremgår videre, at NGC også, for at udføre myndighedsopgaven, får brug for at modtage genetiske og andre oplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker mv., for at kunne anvende og analysere de genetiske oplysninger i sammenhæng med andre oplysninger til brug for behandling, forskning og statistik. Lovforslaget giver Sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at der påhviler alle institutioner og sundhedspersoner mv. en pligt til at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af Genom Centrets opgaver.

Lovforslaget indfører en mulighed for, at borgere, der ikke ønsker, at deres genetiske data behandles i anden sammenhæng end den konkrete behandling, kan lade deres opt out registrere i Vævsanvendelsesregisteret.

Rådets overvejelser

Det Ethiske Råd anser de spørgsmål, lovforslaget rejser, som overordentligt vigtige og af afgørende betydning for den fremtidige beskyttelse af patienter og forsøgspersoner samt bæredygtigheden af den biomedicinske forskning med de samfundsmæssige fordele, dette kaster af sig.

Rådet mener dog ikke, at en kvalificeret stillingtagen er mulig før en række spørgsmål i rimeligt omfang er belyst.

Såvel Det Ethiske Råd (se neden for) som National Videnskabsetisk Komité (NVK) har tidligere rejst disse spørgsmål, som efterfølgende er blevet diskuteret i regi af en arbejdsgruppe i Sundheds- og ældreministeriet med deltagelse på sekretariatsniveau af de nævnte myndigheder. Arbejdet skal udmøntes i en række lovændringer og dermed klarlægge de juridiske og etiske præmisser, som det fremsendte lovforslag må vurderes ud fra.

Arbejdet er dog ikke afsluttet, og Rådet mener ikke, at grundlaget for stillingtagen er til stede i det fremsendte. I det følgende vil Rådet derfor alene gentage en række af de spørgsmål, der tidligere er rejst og som det fremsendte lovforslag enten ikke ses at adressere eller adresserer på en måde, der fremstår uforklaret eller problematisk. Der fokuseres på udvalgte problematikker.

1. Det følger af lovforslaget, at patienter skal kunne sige fra i vævsanvendelsesregistret over for bl.a. forskningsmæssig anvendelse af genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale ifm. behandling (forslagets § 1, nr. 1).

Med bestemmelsen udvides borgernes mulighed for at stå uden for fx sundhedsforskning gennem registrering i Vævsanvendelsesregisteret, der i dag alene gælder brugen af *biologisk materiale* indsamlet i klinikken, til også at gælde genetiske "tørre" dvs. tegnbaserede data.¹ Dette er udtryk for en opblødning af den traditionelt skarpe reguleringsmæssige opdeling af "tørre" og "våde" data, hvilket er i tråd med Rådets tidligere udtalelse (se neden for).

Den foreslåede regulering af forskning i genetiske data afviger dog med forslaget på afgørende punkter fra forskning i biologisk materiale. Der indføres således ikke et krav om informeret samtykke eller om videnskabsetisk vurdering. Dette ligger i forlængelse af den hidtidige praksis for behandling af tegnbaserede ("tørre") data.

Det betyder i praksis, at der stilles krav om informeret samtykke og videnskabsetisk vurdering, hvis en forsker ansøger om at forske i biologisk materiale; men ønsker vedkommende at forske i de i materialet iboende data, der fx er hentet over i et register på fx en harddisc, gælder sådanne krav ikke.

Det Ethiske Råd er ikke bekendt med etisk relevante grunde, der kan retfærdiggøre en sådan forskelsbehandling. Rådet har derfor tidligere foreslået, at data, der deler de træk, der begrunder de aktuelle krav om specifikt informeret samtykke og videnskabsetisk vurdering ved forskning i biologisk materiale, også bør reguleres på samme måde. Rådet skønnede, at dette fx gælder genetiske data.

Det Ethiske Råd skønnede, at selvom der ikke er tale om forskning på levende mennesker, men alene data eller biologisk materiale, bør der stilles krav om videnskabsetisk vurdering og informeret samtykke ud fra hensyn til

¹ Vævsanvendelsesregisteret giver mulighed for, at patienter kan lade deres ønske registrere om, at de alene ønsker biologisk materiale indsamlet i sundhedsvæsenet brugt i sammenhæng med den konkrete patientbehandling.

selvbestemmelse, privathed og, i tilknytning hertil, opretholdelse af tillid til forskning.

En central diskussion angår her spørgsmålet om tilbagemelding af uventede fund af forhøjet risiko for alvorlig arvelig sygdom. Omfattende genetiske undersøgelser indebærer en vis sandsynlighed – hvis præcise størrelse endnu ikke står klar – for at der gøres fund, den undersøgte ikke på forhånd kendte til, men som vil være sundhedsmæssigt relevante at gøre vedkommende opmærksom på ("tilfældighedsfund"). Sådanne fund vil være relevante ikke blot for den undersøgte selv, men også nære slægtninge, der ligeledes kan have arvet det pågældende gen.

Mange ønsker dog ikke tilbagemelding om sådanne tilfældighedsfund, og såvel landets klinisk genetiske afdelinger som NVK har derfor udviklet procedurer, der skal tage hensyn til patienters/forsøgspersoners mulige ønsker om ikke-viden. Fx indhenter de kliniske genetikere før undersøgelse en tilkendegivelse fra den undersøgte om vedkommendes ønsker om tilbagemelding af tilfældighedsfund. NVK har desuden indført krav om, at hvis forskere ønsker at forske videre i genetiske data som led i forskning i biologisk materiale, skal der søges om godkendelse heraf.

Det fremsendte lovforslag betyder som nævnt, at der i fremtiden vil kunne pågå forskning i sådanne genetiske data uden krav om informeret samtykke eller videnskabsetisk vurdering. Det fremgår ikke af lovforslaget, hvordan man vil håndtere tilfældighedsfund, fx i hvilket omfang man vil bruge og - i sammenhæng med senere forskning i de genetiske data - skele til patienttilkendegivelser eller til NVKs retningslinjer for tilbagemelding. Rådet kan med andre ord ikke vurdere, om en borger som følge af den skitserede praksis kan komme til at stå i den situation, at vedkommende uforvarende bliver kontaktet med besked om et højrisikofund, fordi der uden vedkommendes samtykke eller vidende (og dermed uden mulighed for at takke nej til deltagelse eller tilbagemelding) er blevet forsket i hans eller hendes genetiske data – som måske er indsamlet mange år tidligere. Endelig fremgår det ikke, hvorvidt og i givet fald hvordan man planlægger på forhånd at informere eller rådgive patienter om sådanne fund.

2. Det følger af lovforslaget, at Genom Centret for at udføre sin myndighedsopgave, foruden genetiske data, i fornødent omfang vil indhente andre oplysninger fra patientjournaler, registre, databaser og biobanker mv., for at kunne anvende og analysere de genetiske oplysninger til brug for behandling, forskning og statistik. Lovforslaget giver Sundhedsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at der påhviler alle institutioner og sundhedspersoner mv. en pligt til at give de oplysninger, som er nødvendige for gennemførelse af Genom Centrets opgaver (§1, nr. 10).

Med de omtalte beføjelser synes Genom Centret at opbygge meget omfattende og følsomme oplysninger om den enkelte borger. En sådan tilgængelighed til data kan utvivlsomt fremme både behandling og forskning, men Rådet kan ikke ud af

lovforslaget vurdere, om dataindsamling eller -udlevering sker på en måde, der i rimeligt omfang respekterer borgernes krav på privathed og fortrolighed.

Yderligere væsentlige uklarheder angår:

- vilkår angående omfanget af data, Genom Centret må indhente
- information til offentligheden og andre transparens- og tillidsskabende tiltag
- anvendte kriterier for "væsentlig samfundsmæssig relevans" som betinger myndighedsgodkendelse
- vilkår for fx videregivelse af sundhedsdata, herunder genetiske data, til udenlandske forskere

Rådets tidligere arbejde²

Rådet har tidligere anbefalet, at forskningsmæssig behandling af særligt følsomme typer sundhedsdata reguleringsmæssigt ligestilles med forskningsmæssig behandling af biologisk materiale. Rådet pegede på netop omfattende sæt af genetiske data som et eksempel herpå.

Det ville med den nuværende lovgivning indebære, at forskning i sådanne data som udgangspunkt ville kræve videnskabetisk vurdering og specifikt informeret samtykke.

Det Ethiske Råd lagde dengang vægt på, at selv højt sikrede følsomme persondata forekom mere eksponerede end man kunne ønske, og at der derfor kunne foreligge en ikke ubetydelig privathedsrisiko. Rådet pegede desuden på de dilemmaer, der knytter sig til tilbagemelding af uventede fund om mulig arvelig sygdom. Endelig pegede Rådet på hensynet til borgernes mulighed for at bestemme til hvilke formål, deres data skal bruges.

Rådet fandt det på den baggrund rimeligt, at borgerne har mulighed for selv at tage stilling til brugen af deres genetiske data i det konkrete forskningsprojekt (specifikt informeret samtykke), idet dette krav dog ville kunne dispenseres fra³.

Mulige modsatrettede hensyn til en effektiv forskning til gavn for fremtidige patienter var med i Rådets overvejelser. Også overvejelser vedrørende den praktiske gennemførlighed af alternative uafprøvede samtykkeformer indgik på et overordnet plan.

Rådet har desuden i flere omgange beskæftiget sig med forholdet mellem hensynet til sundhedspersoners adgang til helbredsoplysninger og hensynet til borgernes privathed. Rådet lagde bl.a. vægt på behovet for informeret samtykke, når data bruges i andre sammenhænge end til konkret patientbehandling; og at

² Rådet har udformet en kortfattet oversigt over de opmærksomhedspunkter, der knytter sig til udviklingen af personlig medicin, og som rummer links til relevante tidligere udtalelser fra rådet ([link](#)).

³ Et rådsflertal anbefalede, at alene borgeren selv kan dispensere fra kravet om specifikt informeret samtykke gennem såkaldt metasamtykke-tilkendegivelse; mindretallet, at dette som aktuelt bør kunne ske efter videnskabetisk vurdering. Rådet var enig om, at sidstnævnte bør forudsætte adgang til opt out.

personkredsen med adgang til omfattende sæt af følsomme oplysninger bør være begrænset.