

Personlig medicin:
Etiske opmærksomhedspunkter



DET
ETISKE
RÅD

Indhold

Introduktion	3
Opmærksomhedspunkter	6
Tværgående spørgsmål	6
Nytte og solidaritet	6
Privathed	9
Tillid og fortrolighed	10
Selvbestemmelse	10

Det følgende udgør en oversigt over en række opmærksomhedspunkter, som Det Etske Råd anser som væsentlige i tilknytning til den fremtidige nationale satsning på personlig medicin. Neden for er opmærksomhedspunkterne kort beskrevet. Dokumentet vil løbende blive justeret i takt med Rådets arbejde.

Det er anført, hvilke af problematikkerne, Rådet – typisk med andre medlemmer end nu – tidligere har undersøgt, debatteret og taget stilling til, og Rådets anbefaling er kort gengivet.¹ Punkterne er opstillet sådan, at de knytter sig til en række forskellige værdier, man kan vægte i sammenhæng med fx en politisk afvejning. Af pladshensyn er opmærksomhedspunkterne, de tilhørende anbefalinger og argumenterne herfor stærkt simplificeret, og hovedsagelig flertalspositioner er medtaget. Som grundlag for politisk stillingtagen kan det være hensigtsmæssigt at læse anbefalinger, baggrundstekster m.m. i deres fulde længde. Til det formål rummer oversigten links til de relevante tekster og passager.

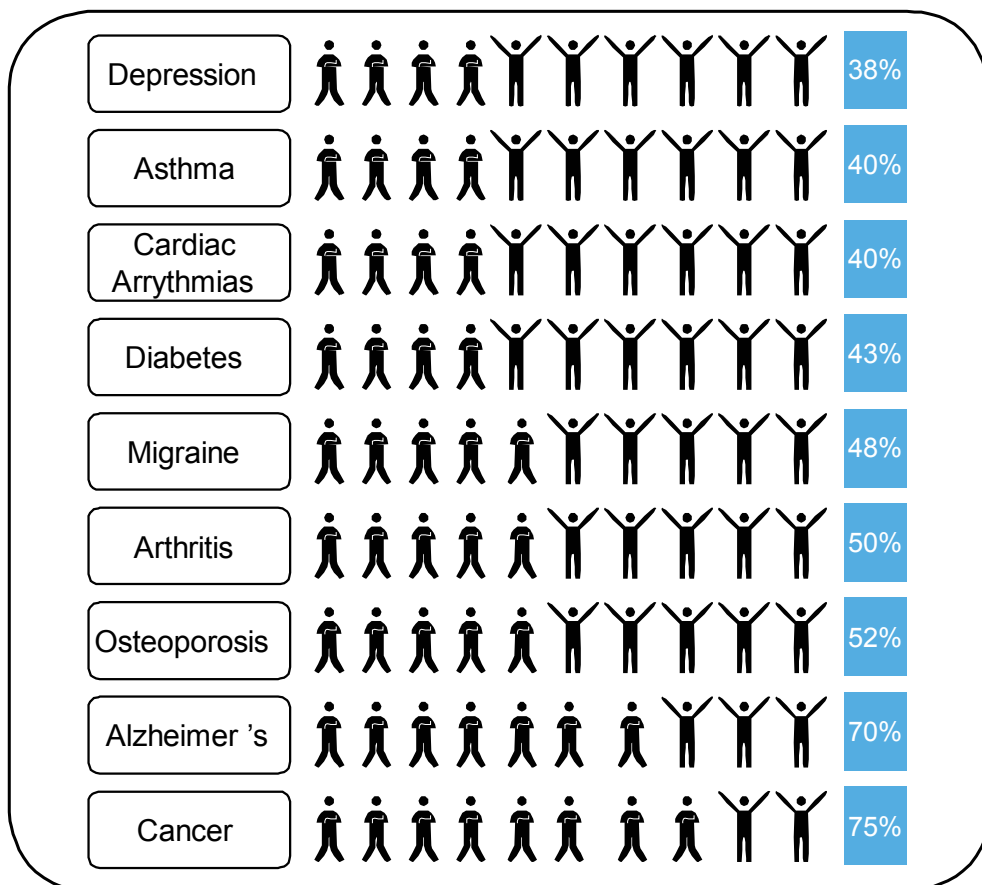
Introduktion

Grundtanken i personlig medicin er at målrette medicin efter den enkeltes genetiske konstitution. Men rækkevidden af anvendelser inden for personlig medicin i bredere forstand er langt større.

Megen af den medicin, der anvendes i dag, gør beskeden gavn eller har markante bivirkninger. I det omfang, at medicins positive og negative virkning afhænger af den enkelte persons unikke genetisk bestemte egenskaber, bør det være muligt at forbedre virkningen ved i højere grad at vælge og dosere medicinen, så den passer til det enkelte. Det er det, der menes, med ”personlig” medicin. Mere effektiv medicin med færre bivirkninger vil ikke blot gavne de syge, men også samfundet, da man i højere grad vil kunne spare penge på dyr men uvirksom medicin.²

¹ Alene punkter, der er taget stilling til i sammenhæng med Rådets større arbejder, er medtaget. Rådet har fx i talrige høringssvar taget stilling til konkrete lovforslag. Disse kan findes på Det Etske Råds hjemmeside www.etiskraad.dk

² Paving the way for personalized medicine, FDA 2013



Figuren viser andelen af patienter for hvem den givne medicin er uvirksom (Kilde: *Paving the way for personalized medicine, FDA 2013, s. 12*)

Skal det lykkes i højere grad at vælge eller endda udvikle medicin, der passer til bestemte mennesker, kræver det en bedre forståelse af, hvordan genetiske forskelle udmønter sig i forskellige reaktioner på medicin. Denne bestræbelse kan fremmes gennem indsamling og analyse af store mængder genetiske data og sundhedsdata³. Genetiske og sundhedsdata kan sammenholdes med andre typer data, fx data om hospitalsindlæggelser, medicinforbrug eller uddannelsesniveaue. Sådanne data indsamles og bruges i sammenhæng med behandling, diagnostik, dokumentation, kvalitetssikring, statistik og forskning m.m.

Det er forhåbningen, at mere individuelt tilpasset medicin vil have bedre effekt, men man ved det ikke endnu. Der er langt til, at man har sikker viden fra gode randomiserede undersøgelser med grupper af personer med forskellig genetisk konstitution, som kan danne grundlag for evidensbaseret personlig medicin. Det kan blive svært overhovedet at indsamle denne type evidens: som et ekstremt eksempel kan man sige at hvis en behandling kun har en påstået effekt på ét individ, vil man ikke kunne lave sammenligninger med en kontrolgruppe. Men måske

³ Ved "sundhedsdata" forstås her både "våde" data, dvs. fx biologiske prøver, fra hvilke data om det individet prøven stammer fra kan aflæses eller udledes, og "tørre" data, dvs. data som er informativt om et givent individs biologi i fx digital form udledt fra biologisk materiale eller via andre former for diagnostik, registrering og analyse, og som typisk lagres på og aflæses fra en harddisk.

vil man kunne udforme behandlinger, der er skræddersyet til mindre grupper, som deler særlige genetiske træk, som vil kunne testes i randomiserede undersøgelser. Men dette bliver en stor og langvarig forskningsindsats og rejser spørgsmål om prioritering af forskningsressourcer som også har etiske dimensioner.

Indsamling og udveksling af data rejser en række væsentlige etiske dilemmaer, Det Etiske Råd de senere år har arbejdet med. En stor del af overvejelserne knytter sig til det forhold, at data er informative om tidligere, aktuel eller mulig fremtidig sygdom, om slægtskab, etnicitet, m.m. Der er tale om information, som lovgivningsmæssigt normalt betegnes som *følsomme personoplysninger*. Sådanne oplysninger, der opfattes som private, må man kun under særlige forhold behandle eller videregive. Da sygdom fx spiller en stor rolle for menneskers trivsel, selvopfattelse og opfattelse af andre, ansættelsesmuligheder m.m., kan der være gode grunde til, at de færreste ønsker dem spredt mere end nødvendigt. Men netop deling af data er samtidig en afgørende forudsætning for, at man kan drage nytte af dem.

Et andet dilemma knytter sig til det forhold, at fx genetiske data rummer mere eller mindre pålidelige oplysninger om mulig fremtidig sygdom ("risikofaktorer"). Når data tilvejebringes, opstår fx spørgsmålet, om den undersøgte ønsker adgang til sådanne oplysninger. For genetiske data er der yderligere spørgsmål om, hvorvidt mulig videregivelse af oplysningerne til slægtninge, der også kan have arvet en given sygdomsdisposition, er hensigtsmæssig. På den ene side kan tilbageholdelse af sådan information i yderste konsekvens være ansvarspådragende, på den anden side anser ikke alle mere viden som en velsignelse, og derfor beskytter loven både en ret til viden og til ikke at vide.

Ved indsamling af data fra syge eller raske personer er det vigtigt at skelne mellem den information, der er nødvendige for at besvare det konkrete spørgsmål, som var anledningen til dataindsamlingen, og den information som følger med, enten fordi det af tekniske grunde ikke kan være anderledes, eller fordi det er belejligt at indsamle en hel pakke af data. Den sidste type af information kan føre til det som kaldes *tilfældighedsfund*. Disse tilfældighedsfund medfører typisk de største dilemmaer, dels fordi det kan være vanskeligt at vide, hvordan denne information kan gøre gavn, dels fordi det kan være vanskeligt at vide, om den som informationen drejer sig om, ønsker at få det oplyst.⁴

Det viser, hvordan personlig medicin kan have implikationer for mange andre end dem, der ventes at få direkte gavn af personlig medicin – nemlig patienterne – og også på andre måder.

⁴ Et tilfældighedsfund er et fund af en formodet sygdomsfremkaldende genvariant hos en person, der undersøges genetisk uden på forhånd at have en erkendt forhøjet risiko for den pågældende sygdom. Det kunne være en forsøgsperson, der undersøges for arvelighed for diabetes, men hvor man finder et gen, der formodes at medføre markant forhøjet risiko for brystcancer. Hvis der ikke i familien er tegn på overhyppighed af brystcancer, skønnes risikoen for at udvikle cancer pga. cancergenet som langt lavere, end hvis der fx er tale om en patient med brystcancer og med slægtninge med brystcancer. Den samme genvariant kan med andre ord være en sygdomsfremkaldende genvariant hos nogle og blot en risikofaktor hos andre

Den enkeltes interesse i, pligt til eller mulighed for at afgive data og modtage resultater afhænger af mange forskellige forhold. Nogle eksempler:

- Situation: Om vedkommende er patient, forsøgsperson eller blot borger; hvilken livssituation, vedkommende befinder sig i
- Formål: Hvad de indsamlede data skal bruges til
- Fordele: Forventede helbredsmæssige fordele for den undersøgte og slægtninge ved tilvejebringelse af og indsigt særligt i arvelige tilstande, og kollektive fordele som følge af forskning i disse
- Ulemper: Psykologiske og sociale ulemper forbundet særligt med indblik i arvelige dispositioner samt af, at data indsamles, lagres og udveksles (privathedsrisiko)

Opmærksomhedspunkter

TVÆRGÅENDE SPØRGSMÅL

Bør de "skodder" mellem forskning og klinik, der i dag er afspejlet i lovgivning vedrørende fx rådgivning og informeret samtykke, videregivelse af data og tilbagemelding om fund, opblødes?

Forsøgspersoners og patienters rettigheder, såvel som forskeres og lægers pligter, er i dag indskrevet i separate lovgivninger. Baggrunden er ikke mindst, at hvor formålet i behandling er patientens sundhed og velbefindende, er formålet i forskning vidensproduktion med de forsker- og samfundsinteresser, dette indebærer. Reglerne i persondataloven gør fx, at data uden samtykke må videregives til forskningsformål, men ikke til fx behandlingsformål. Hvis forskning og behandling sammenblandes, er der risiko for at patienter/borgere/forsøgspersoner får en falsk forventning om, at de gennemgår traditionel klinisk valideret behandling (clinical fallacy).

Anbefalinger: Emnet er ikke tidligere behandlet af Det Ethiske råd

NYTTE OG SOLIDARITET

Hvilken rolle bør evidens spille i udviklingen af personlig medicin?

Det kan være svært at opretholde de samme krav om evidens for effekt ved personlig medicin, som der gælder for traditionel generisk medicin. Hvis den påståede effekt fx kun gælder for ét individ, kan man fx ikke lave randomiserede forsøg med kontrolgruppe. Det er dog tænkeligt, at man i nogen grad kan indsamle evidens for medicin, der blot er tilpasset mindre grupper. Men hvis der ikke kan tilvejebringes god evidens for positive og negative virkninger af en "personlig" behandling, kan man ikke vide, om den rent faktisk gavner vedkommende mere end de tilgængeli-

ge alternativer – eller direkte skader vedkommende.⁵ Spørgsmålet er, hvornår dette bør opveje de mulige fordele ved at skræddersy behandling?

Anbefaling: Emnet er ikke tidligere behandlet af Det Ethiske Råd

Hvilke forpligtelser følger med indsamling, opbevaring, videregivelse og brug af sundhedsdata til forskningsformål, som solidarisk er stillet til rådighed af borgerne?

Forskning i sundhedsdata kan gavne andre patienter og føre til økonomisk vækst og arbejdspladser mm., men kan også føre til, at fordele og risici fordeles ulige.

Anbefaling:

- ! Rådet udtalte, at mulighederne for at indsamle genetiske data i forskningssammenhæng ikke bør begrænses.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Genom-undersøgelser, etiske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren](http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersoegelser.pdf#page=57) (2012)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersoegelser.pdf#page=57>

- ! Rådet udtalte, at krav til forskningen bør understøtte solidarisk anvendelse og effektiv udnyttelse af data, fx gennem et universelt krav om offentliggørelse af resultater, deling af data og regler imod handel med data.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark](http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf#page=37) (2015)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf#page=37>

Hvornår er det berettiget at tage genom-undersøgelser i brug til diagnostiske formål?

Tilvejebringelse af omfattende mængder genetiske data kan være diagnostisk velbegrundet, men udgør samtidig en privathedsrisiko og kan stille den undersøgte over for dilemmaer knyttet til tilbagemelding om uventede fund af usikker klinisk betydning. Godkendelse af lægemidler forudsætter, at der er evidens for nytte og inkluderer anbefalinger vedrørende deres brug; dette gælder ikke for teknologi til diagnostiske formål.

Anbefaling:

- ! Rådet udtalte, at omfattende genetisk kortlægning bør kun finde sted, når det forventes at indebære markante og konkrete sundhedsmæssige fordele for patienten sammenlignet med målrettet genetisk diagnostik.

⁵ Se kronik af Thorkild IA Sørensen i Jyllandsposten 8. januar 2016: <http://jyllandsposten.dk/debat/kronik/ECE8352071/et-sundhedspolitisk-fatamorgana/>

Bør børn og unge genomundersøges?

Information om risikofaktorer⁶ kan understøtte forebyggelse af sygdom, men også føre til unødigt bekymring helt fra starten af et barns liv.

Anbefaling:

- ! Nogle rådsmedlemmer mente, at børn og unge kun undtagelsesvis bør genomundersøges, da det er svært at forudse konsekvenserne, og at man om muligt skal vente indtil barnet bliver 18 år og selv kan tage stilling. Andre rådsmedlemmer mente, at børn og unge bør behandles på samme måde som på andre områder, hvor forældrene tager stilling på deres vegne.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Genom-undersøgelser, etiske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren](http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersogelser.pdf#page=57) (2012)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersogelser.pdf#page=57>

Bør genom-undersøgelse anvendes i sammenhæng med fosterdiagnostik?

Tilvejebringelsen af store mængder genetisk information om fosteret af sundhedsmæssig betydning kan danne grundlag for beslutning om abort og kan desuden være behandlings- og forskningsmæssigt værdifuldt. Data kan dog også – på et usikkert grundlag – skabe bekymring hos forældrene (og evt. deres slægtninge, som også kan have arvet de gener, der eventuelt identificeres) og i højere grad føre til valg af abort ud fra et fravalg af bestemte egenskaber frem for af forældreskab. Nemmere adgang til ikke-invasive tests, der kan gennemføres før uge 12, kan i højere grad betyde, at sådanne valg overlades til den enkelte. Samtidig er tolkningen af genetiske data om fosteret mere usikker, da adgangen til data om fosterets symptomer er begrænset.

Anbefaling:

- ! Flertal i Rådet anbefalede, at kun de nødvendige data tilvejebringes, dvs. når der er væsentlige sundhedsmæssige hensyn; at man bør indføre en positiv- eller negativliste over egenskaber, der kan/ikke bør undersøges; at forældre bør informeres bedre om de etiske dilemmaer allerede før diagnostik; at forholdet mellem kvindens/parrets selvbestemmelse og samfundsnormer om forældreskab og normalitet i højere grad bør debatteres og inddrages i rådgivningen af forældrene.

⁶ "Risikofaktorer" er oplysninger om mulig fremtidig sygdom baseret på fx genetiske undersøgelser, som dog er usikre og/eller upålidelige i forhold til de sjældne fund af gener, man skønner, er hovedårsag til overhyppighed af en bestemt sygdom i en familie. De nationale videnskabsetisk komitéers gældende krav vedrørende pligttilbage melding, som kun må ske, hvis informationen er sikker, af væsentlig betydning osv. kan siges at sikre forsøgspersoner imod tilbage melding af risikofaktorer og dermed varetage et hensyn til borgernes lovfæstede ret til ikke-viden. Det rejser dog et nyt spørgsmål: Hvad udgør "væsentlig betydning"? Ifølge en undersøgelse fra Danske Regioner, ville over 30 % fx ikke modtage tilbage melding om det, hvis man tilfældigt opdagede et gen, der medfører 50 % forhøjet risiko for fremtidig alvorlig sygdom, som ofte af læger ville blive kategoriseret som sygdomsfremkaldende genvarianter. Andre er formentlig meget interesserede. Forskerne kender ofte ikke forsøgspersonernes ønsker, hvis de forsøger efter dispensation fra kravet om informeret samtykke

Et andet spørgsmål, kriterierne ikke adresserer, er, om borgere, der selv ønsker resultater af lav eller usikker sundhedsmæssig relevans, kan få sådanne udleveret. Det Etiske Råd anbefaler et nej til dette, bl.a. fordi en sådan service kan tjene som et u hensigtsmæssigt incitament til deltagelse i forskning.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Fremtidens fosterdiagnostik \(2009\)](#) og [hørings-svar på høring over udkast til retningslinjer for fosterdiagnostik \(2016\)](#)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Abort-og-fosterdiagnostik/Publikationer/Fremtidens-fosterdiagnostik-2009.pdf>

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Abort-og-fosterdiagnostik/Hoeringssvar/2016-08-01-reviderede-retningslinjer-for-fosterdiagnostik.pdf>

Hvor går grænserne for det offentlige sundhedsvæsens ansvar?

Der kan være et stærkt ønske hos nogle om at kende til fx genetiske risikofaktorer, uanset at disse er usikre. Hel-genom sekventering kan tilvejebringe usædvanligt mange informationer af varierende sikkerhed og sundhedsmæssig relevans. Der kan opstå et stort og dyrt behov for fx opfølgende rådgivning, diagnostik og behandling, der ikke står mål med sundhedsgevinsterne.

Anbefaling:

- ! Rådet udtalte, at det bør meldes klart ud, hvor det offentlige sundhedsvæsens ansvar starter og slutter. Borgere bør kunne modtage rådgivning i det offentlige sundhedsvæsen, hvis de som følge af genetisk undersøgelse er blevet bekymrede, uanset om den genetiske information, de har opsøgt, er af tvivlsom helbredsmæssig relevans. De bør dog kun tilbydes opfølgende undersøgelse eller behandling, hvis det er lægefagligt begrundet.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Genom-undersøgelser, baggrundsrapport](#)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersogelser.pdf#page=62>

PRIVATHED

Hvordan fremme en etisk forsvarlig privathedsbeskyttelse i sammenhæng med forskning i sundhedsdata?

Bedre beskyttelse af borgernes privatliv kan gøre forskning mere besværligt og være omkostningskrævende. Udslip af personoplysninger kan dog opleves ubehageligt og føre til diskrimination m.m. Sikkerhedsbrud udgør et voksende samfundsproblem, fordi digitalisering øger risikoen for utilsigtet spredning af data, samtidig med at omfattende data om den enkelte dels øger risikoen for re-identifikation og dels øger de mulige negative konsekvenser, hvis det skulle ske.

Anbefaling:

- ! Et samlet råd anbefalede dels et øget fokus på kulturen omkring forskning i sundhedsdata; dels skærpede krav for forskeres og myndigheders behandling af sundhedsdata i form af en lang række tiltag såsom centralisering af databehandling, mere systematisk tilsyn, konkret videnskabsetisk vurdering, m.m.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark](#)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf#page=38>

TILLID OG FORTROLIGHED

Hvilke hensyn bør tages til at fremme tillid til forskning i sundhedsdata?

Tillid er vigtigt i sig selv, som en kvalitet ved relationer og som forudsætning for forskning. Tillidsskabende foranstaltninger kan dog være ressourcekrævende, jf. omtalen af privathed- og autonomifremmende tiltag herover og -under. Manglende tillid som følge af brug af patienters data kan vanskeliggøre fremtidig forskning og behandling.

Anbefaling:

- ! Rådet anbefalede bl.a. større transparens; fx den undersøgtes adgang til oplysninger om hvilken forskning, der pågår i vedkommendes data.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark, s. 39–40](#)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf#page=39>

Hvordan balancere hensyn til privathed/fortrolighed og tilgængelighed af data om patienters medicinoplysninger?

God tilgængelighed til oplysninger om, hvilken medicin en given patient tager og har taget kan være nødvendigt af hensyn til vedkommende selv og i nogle tilfælde af hensyn til andre. Adgangen kan også fremme sundhedsvæsenets effektivitet og kvaliteten af behandling. Men patienterne kan have en interesse i, at oplysningerne ikke spredes unødigt, og både borgerne og sundhedsvæsenet har en interesse i, at borgere ikke holder vigtige oplysninger tilbage eller undlader at gå til læge, når behovet herfor opstår.

Anbefaling:

- ! Flertal i Det Etiske Råd anbefalede bl.a. at patienter bør informeres om, hvordan deres data bruges og om muligheden for at beskytte data; at brugen af data til andet end den direkte behandling af vedkommende eller myndigheders tilsyn bør forudsætte samtykke; at personkredsen med adgang til Det Fælles Medicinkort indsnævres; og at adgangen til administrativt at fastsætte regler for videregivelse af data til andre journalsystemer begrænses

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Det fælles medicinkort, s. 61-66](#)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/Det-Faelles-Medicinkort.pdf#page=61>

SELVBESTEMMELSE

Hvordan sikre tilstrækkelig adgang til fyldestgørende information og rådgivning?

Rådgivning om relevansen og betydningen i en given familie af tilfældighedsfund ved genom-undersøgelse kan være vanskeligt at håndtere for ikke-specialister, herunder de praktiserende læger. Der findes dog kun ganske få speciallæger i klinisk genetik til at varetage kvalificeret genetisk rådgivning. Den almindelige for-

bruger vil have meget begrænset mulighed for at vurdere den helbredsmæssige relevans af genom-undersøgelse og af bestemte resultater.

Anbefaling:

- ! Rådet udtalte at myndighederne via en hjemmeside til støtte for læger og borgere bør sørge for at præsentere opdateret fyldestgørende og uvildig information om hvilke fund, der kan begrunde opfølgende undersøgelser og behandling. Der bør opstilles retningslinjer for god rådgivning i sammenhæng med genom-undersøgelse, og det bør sikres, at rådgivning og henvisning sker via læger med tilstrækkelige kvalifikationer hertil.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Genom-undersøgelser, baggrundsrapport](#)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersoegelser.pdf#page=61>

Hvordan tage hensyn til nogles ønske om viden og andres om ikke at vide i sammenhæng med undersøgelser, hvor hele arvemassen undersøges (genom-undersøgelser)?

Genomundersøgelser kan i forhold til traditionelle gentests tilvejebringe store mængder usikre oplysninger om genetiske risikofaktorer og sygdomsfremkaldende genvarianter og dermed forbedre de diagnostiske muligheder. Der kan være stor forskel på forskellige menneskers interesse i at få tilbagemelding om genetiske risikofaktorer eller sekundære fund af sygdomsfremkaldende genvarianter. Både nogles ønske om viden og andres om ikke at vide er vigtige hensyn. I sammenhæng med fosterdiagnostik kan der desuden være en modsætning mellem et ideal om kvindens/parrets selvbestemmelse – fx ønsket om at få abort ud fra usikre genetiske resultater – og en samfundsnorm om beskyttelse af fosteret.⁷

Anbefalinger:

- ! *Forskning:* Rådet udtalte, at deltagere i forskningsprojekter ikke bør tilbydes information om genetiske risikofaktorer.
- ! *Diagnostik:* Patienter, der genom-undersøges, bør i rimeligt omfang være med til at beslutte, om og i hvilket omfang de skal have tilbagemelding om tilfældighedsfund. Dette bør altid aftales, før undersøgelsen indledes. Patienters nemme adgang til deres journal på sundhed.dk kan dog udgøre et problem for de, der frabejder sig tilbagemelding. Patienters adgang til information om genetiske tilfældighedsfund bør derfor gå gennem lægen.
- ! *Fosterdiagnostik:* Det aktuelle krav om ikke-direktiv vejledning bør indebære, at forældre i højere grad bør rådgives ud fra en forudsætning om, at valget mellem at videreføre eller afbryde graviditeten er ligeværdige alternativer. Forældre bør des-

⁷ Anbefalingerne er fremsat i sammenhæng med redegørelsen "Fremtidens Fosterdiagnostik" (2009) [link] og høringssvaret *Høring over udkast til retningslinjer for fosterdiagnostik* (1. august 2016): <http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Abort-og-fosterdiagnostik/Hoeringssvar/2016-08-01-reviderede-retningslinjer-for-fosterdiagnostik.pdf>

uden ikke via deres journal på sundhed.dk kunne støde på oplysninger, de ikke ønsker.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Genom-undersøgelser, baggrundsrapport, s. 63](http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersoegelser.pdf#page=63)

<http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Genteknologi/Publikationer/Baggrundsrapport-om-genom-undersoegelser.pdf#page=63>

Hvordan bør det forhold, at tilfældighedsfund også er relevante for den undersøgte slægtninge, håndteres?

Tilfældige fund af genvarianter, der medfører stærkt forhøjet risiko for alvorlig sygdom, men som kan forebygges eller behandles, skal normalt tilbagemeldes til den undersøgte og, i klinisk sammenhæng, eventuelt også vedkommendes nære familie, der også kan have arvet den pågældende genvariant. Der bliver taget hensyn til den undersøgtes eventuelle ønske om *ikke* at få indsigt i mulige tilfældighedsfund, ved at vedkommende tager stilling til tilbagemelding forud for undersøgelse (behandling) eller ved alene at pligttilbagemelde alvorlige fund (forskning). Spørgsmålet er dog, hvordan patienters eller forsøgspersoners eventuelle ønske om indblik i også mere usikre fund bør håndteres. På den ene side kan den undersøgte have et legitimt ønske om indblik i usikre fund, og lægen kan opleve informationen som ansvarspådragende og derfor have en interesse i at dele sin viden med patienten. På den anden side kan den undersøgtes videregivelse af usikker genetisk viden til nære slægtninge krænke deres ønske om ikke-viden. Med andre ord kan imødekomme af et ønske om indblik i usikre fund have betydelige negative følger for slægtninge, selvom den sundhedsmæssige gavn af tilbagemeldingen/videregivelsen for den undersøgte er tvivlsom. En mulig løsning kan være at introducere en variant af "familiesamtykke".

Anbefalinger:

- ! Emnet er ikke tidligere behandlet af Det Etiske Råd. Såfremt Rådets anbefaling, om ikke at tilbagegive oplysninger om risikofaktorer fra forskning, følges (se foregående punkt), og dermed kun klart alvorlige fund bliver tilbagemeldt, vil problemet dog ikke opstå her.

Bør data indsamlet i behandlingssammenhæng løbende gentolkes og eventuelle nye fund tilbagemeldes?

I takt med at man bliver bedre til at identificere sygdomsrisici ud fra genetiske data, kan en ny analyse af tidligere indsamlede genetiske data føre til, at der fremkommer viden om høj risiko for alvorlig sygdom. Hvis data fx kommer fra et individ med overhyppighed af en alvorlig sygdom i familien, kan tilbagemelding muliggøre, at vedkommendes familiemedlemmer kan lade sig teste og dermed evt. "frikende" de, der ikke har den sygdomsfremkaldende genvariant. Omvendt kan det være svært at vide, om vedkommende stadig er interesseret i at få indblik i sine genetiske data.

Anbefaling: Emnet er ikke tidligere behandlet af Det Etiske Råd

Bør borgeres/forsøgspersoners mulighed for selvbestemmelse over deltagelse i sundhedsdataforskning styrkes?

Forskning i sundhedsdata er et stort område i Danmark pga. de gode danske registre (databaser) med "tørre" data og de mange samlinger af blod- og vævsprøver (biobanker) som kan kobles gennem cpr-numret. Nogle forskere mener, at det gavner forskningen, når man stiller få krav om, at borgere/forsøgspersoner skal give forudgående specifikt samtykke til dette. Privathedsrisikoen samt de ulemper, der kan knytte sig til uønsket deltagelse eller tilbagemelding, er dog blandt argumenterne for at styrke forsøgspersoners mulighed for selv at bestemme, hvilken forskning de vil deltage i. Et argument imod dette er en vurdering af, at det for mange er svært at tage stilling til eller i sidste ende alligevel et tillidsspørgsmål, om man ønsker at deltage. Dette kan tale for en fortsættelse af den aktuelle centraliserede vurdering af behovet for at bede om samtykke.

Anbefaling:

- ! Et flertal i Rådet ønskede at styrke borgernes mulighed for at bestemme, hvilken forskning de ønsker at deltage i, og herunder om de vil give bredt samtykke til forskning på visse områder. Et mindretal ønsker at bevare det nuværende system, hvor der fx er mulighed for, at en videnskabetisk komité kan give dispensation fra samtykke til brug af blod- og vævsprøver, som er opbevaret i biobanker.
- ! Rådet anbefalede samlet, at dispensationsmulighed eller brugen af formodet samtykke altid ledsages af muligheden for helt at stå uden for forskning (opt-out) samt at visse "særligt følsomme" typer "tørre" data lovgivningsmæssigt bør side-stilles med "våde" data.

Bør forsikringsselskaber kunne få adgang til genetisk information om (potentielle) kunder?

Forsikringsselskabers indblik i genetisk information kan danne grundlag for urimelig diskrimination på grundlag af usikker viden, både af den pågældende kunde selv og af vedkommendes slægtninge. Det kan også føre til, at nogle føler sig presset til at få foretaget genetiske undersøgelser. Men uden samme adgang til oplysningerne som borgerne risikerer forsikringsselskaber, at kunderne overforsikrer sig. Antallet af danskere, der bliver genom-undersøgt, er stigende.

Anbefaling:

- ! Rådet støttede lovens beskyttelse af borgernes ret til ikke-viden, og anerkender samtidig overforsikringsproblemet, men anviser ikke en konkret model, der kan løse problemet.

Læs anbefalingerne i fuld længde: [Udtalelse om gentest og forsikringer](#)