

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

sum@sum.dk med kopi til lepo@sum.dk

Dato: 1. marts 2019

Sagsnr.: 1901577

Dok.nr.: 842673

Sagsbeh.: UH.DKETIK

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

Det Etske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring.

(1)Rådet vil i det følgende først gøre sig nogle overvejelser i forhold til den regulering af information og samtykke i forbindelse med genetiske test, som sundhedsloven og den foreliggende bekendtgørelse, fastlægger.

Rådet har til det foreliggende høringsmateriale dels kommentarer i forhold til kravet om, at der til visse genetiske analyser kræves skriftligt samtykke fra patienten, dels udformningen af den vedlagte samtykkeblanket.

(2)Rådet har en enkelt kommentar til Vævsanvendelsesregisteret.

(3)Rådet har afslutningsvis nogle kommentarer til indsamling af genetiske oplysninger.

(1)Udkast til bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Det er Det Etske Råds overordnede holdning, at det er positivt med et særligt fokus på patienters rettigheder i forbindelse med genetiske undersøgelser. Denne type af undersøgelser rejser nogle spørgsmål, som sundhedslovens generelle regler kun vanskeligt kan give svar på.

Rådet mener imidlertid, at bekendtgørelsen kun i begrænset omfang tager hånd om de spørgsmål, som genetiske analyser rejser i forhold til gældende ret. Bekendtgørelsen overlader vanskelige fortolkningsspørgsmål til sundhedspersonalet, hvilket efter rådets opfattelse ikke er rimeligt hverken i forhold til patienten eller sundhedspersonen. Det er rådets opfattelse, at der i

vejledningsform bør ske en uddybning af patientens retsstilling på dette område. Rådet har fået oplyst, at der er en vejledning til patienter og til sundhedspersoner på vej. Rådet havde gerne set, at der var sket en samtidig høring af vejledningerne, så man kunne have fået et mere klart billede af patientens rettigheder og sundhedspersonens pligter på dette område. I de kommende vejledninger, eller evt. ved tillæg til nuværende vejledning om information og samtykke m.v., ser rådet gerne, at der tages hånd om følgende problematikker, der udfordrer fortolkningen af gældende regler i sundhedsloven:

- *Børn under 15 år*

Børn under 15 år har efter sundhedsloven en ret til at blive informeret og inddraget i det omfang, barnet kan forstå situationen. Informationen må ikke skade barnet. Barnets tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges vægt. Rådet mangler i forhold til bekendtgørelsen blandt andet retningslinjer for, hvordan børn under 15 år skal inddrages i beslutninger om undersøgelser for arvelige dispositioner til sygdom, herunder spørgsmål om tilbagemelding af uventede fund, jf. vedlagte samtykkeblanket.

Det kan være relevant for et barn senere i livet at få en sådan viden (ret til viden), fx om disposition til sygdom der bryder ud i voksenalderen. Rådet ser derfor også gerne en afklaring af, hvem der i givet fald skal give barnet en sådan viden, hvis forældrene ikke ønsker tilbagemelding om uventede fund. Også barnets ret til ikke-viden kan blive udfordret i de situationer, hvor forældrene ønsker tilbagemelding af uventede fund.

I forhold til børn ser rådet også en problematik i, at resultater af prænatale prøver i dag alene knyttes op på registreringer af den gravide kvinde, hvilket kan vanskeliggøre en evt. senere klinisk brug af data i forhold til barnet.

Man bør efter rådets opfattelse også have retningslinjer for de situationer, hvor forældre er uenige. Det kan være uenighed om en omfattende genetisk analyse skal foretages, eller de kan have forskellige holdninger til tilbagemelding om uventede fund. Det kan både være en indbyrdes uenighed mellem forældrene, men det kan også være et forældrepar, der ikke ønsker at følge en lægelig vurdering. Dette er ikke en ukendt problemstilling, men hvis det handler om fx en specifik behandling, kan man ofte med rimelig sikkerhed sige, hvilken helbredsmæssig risiko barnet vil løbe uden undersøgelse eller behandling. En genetisk analyse vil ofte give et mere broget billede, hvor det kan være vanskeligt at påpege præcist, hvori risikoen for barnet ligger. En sådan usikkerhed bør efter rådets opfattelse ikke komme barnet til skade, og de relevante regler i sundhedsloven og lov om social service bør tilpasses disse nye teknologiske muligheder.

- *Varigt inhabile patienter*

Rådet har tilsvarende synspunkter i forhold til varigt inhabile patienter, hvor en pårørende træffer beslutninger på patientens vegne.

Man må efter rådets opfattelse også gøre sig nogle overvejelser over, hvor langt pårørendes kompetence efter sundhedsloven rækker i forhold til at træffe beslutninger i forbindelse med omfattende genetiske analyser og tilbagemelding om uventede fund, da de pårørende har en mere begrænset kompetence efter sundhedsloven, end forældrene har efter reglerne om forældreansvar.

- *Aktindsigt*

Rådet mangler også overvejelser om aktindsigt. Det vil efter rådets opfattelse være nødvendigt at tage stilling til, hvordan patientens eventuelle ønske om ikke at få viden om genetiske forhold skal kunne imødekommes, når journaloplysninger kan tilgås på sundhed.dk, som det er tilfældet i dag.

Genetiske undersøgelser, der kræver skriftligt samtykke

Det fremgår af bekendtgørelsens § 2, stk. 3, at det kun er visse former for genetiske analyser, der kræver patientens forudgående skriftlige stillingtagen. Det anføres i høringsbrevet, at 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.

Rådet finder det som udgangspunkt positivt med overvejelser om skriftligt samtykke til genetiske analyser. Særligt i forhold til sekundære fund kan en skriftlig procedure bidrage til at skabe klarhed over patientens ønsker til tilbagemelding.

Rådet mener dog, at den foreslåede afgrænsning af analyser, der kræver skriftligt samtykke, kan være vanskelig at håndtere i praksis. Der lægges op til skriftligt samtykke til visse genetiske analyser, hvor der er risiko for sekundære fund. Hvor høj denne risiko skal være, er uklart. Det bliver derfor en skønssag for lægen, om der skal anvendes skriftligt samtykke til fx anvendelse af genpaneler. En anden bekymring er vedrørende analyser af væv fx i udredning for kræftsygdom. I praksis foretages mange genetiske analyser på væv allerede i dag og med lille risiko for sekundære fund. Sådanne undersøgelser vil ifølge forslaget ikke være omfattet af kravet om skriftlighed.

Det kan være vanskeligt at være på forkant med teknologien, som buldrer derudaf. Afgrænsninger i forhold til de helt aktuelle teknologiske analysemuligheder kan på sigt give uens praksis i landet, efterhånden som teknologien udvikler sig, og der vil opstå nye behov for afgrænsninger. Man kunne på den baggrund overveje, om en mere enkel og ensartet løsning kunne være at indføre krav om skriftligt samtykke til alle former for genetiske analyser.

Udkast til samtykkeblanket til brug for skriftligt samtykke

Rådet har forholdt sig til samtykkeblankettens afkrydsningsmuligheder i forhold til information om sekundære fund. Rådet har især bemærkninger til teksten om afvisning af information om sekundære fund.

Både retten til at få information og retten til *ikke* at få information er fastsat i sundhedsloven. Det fastslås i både sundhedslovens § 16, stk. 2, samt i bekendtgørelsens § 6, at patientens eventuelle ønske om ikke at få viden skal respekteres. Dette udgangspunkt modificeres i samtykkeblankettens tekst, hvor det pointeres, at et evt. ønske om ikke at få information om sekundære fund ikke i alle tilfælde vil blive respekteret. Det anføres, at det gælder de situationer, hvor der gøres fund af "en sådan sundhedsmæssig værdi for mig selv eller min familie, at min læge vil være forpligtet til at informere mig om fundet".

Det er uklart for rådet, hvad der ligger i denne formulering. Lægers forpligtelser over for deres patienter fremgår først og fremmest af autorisationslovens § 17 om "omhu og samvittighedsfuldhed". Traditionelt har patientens selvbestemmelse haft forrang frem for lægens pligter i forbindelse med behandling. Hvis en patient ikke ønsker behandling, skal lægen respektere dette. Dette gælder, uanset at behandling vil have høj sundhedsmæssig værdi for patienten. Det er uklart for rådet, hvorfor man fortolker samspillet mellem sundhedslovens regler om informeret samtykke og autorisationslovens regler om omhu og samvittighedsfuldhed anderledes, når det gælder retten til ikke-viden.

Rådet er klar over, at blankettens afkrydsningsmuligheder udtrykker den praksis, som anvendes i dag. Ønsker man denne praksis forankret i lovgivning, bør dette efter rådets opfattelse ske ved en ændring i sundhedsloven – og ikke i en blanket, der er bilag til en bekendtgørelse.

Rådet har forskellige holdninger til blankettens ordning, hvorefter et eventuelt ønske fra patientens side om ikke at få information om sekundære fund i visse situationer vil blive tilsidesat.

Flertallet (13) af rådets medlemmer er af den opfattelse, at hvis patienten efter grundig information om muligheder og risici udtrykker et ønske om ikke at få viden om sekundære forhold, så skal dette ønske respekteres. Dette gælder uanset, at lægen ud fra et fagligt synspunkt vurderer, at fundet vil have en væsentlig sundhedsmæssig værdi for patienten selv eller dennes familie. Medlemmerne mener, at det vil være udtryk for uønsket paternalisme at give den sundhedsmæssige værdi, dvs. den medicinske vurdering, fortrin frem for patientens egen holdning til, hvilke værdier han eller hun ønsker at prioritere. Medlemmerne erkender, at det kan være vanskeligt for lægen at have en viden,

som potentielt kan forebygge alvorlig sygdom hos patienten, men som denne ikke ønsker at modtage. Dette er dog efter medlemmernes opfattelse et vilkår for lægen på samme måde, som hvis patienten ikke ønsker nødvendig behandling. Omvendt kan det være en lettelse for lægen ikke at skulle sortere i oplysningerne ud fra et mere eller mindre udefinerbart skøn, hvor lægen måske efterfølgende vil blive mødt med kritik.

Andre af rådets medlemmer (3) kan gå ind for den beskrevne praksis, som udtrykkes i blankettens afkrydsningsfelter. Medlemmerne mener, at dette er en pragmatisk løsning, som både tilgodeser patienterne, deres familie og lægerne. Medlemmerne peger blandt andet på, at patientens beslutning skal tages i et konkret sygdomsforløb, hvor det kan være vanskeligt for patienten at overskue de konsekvenser, en beslutning om fravalg af viden om sekundære fund kan få for patientens fremtidige behandlingsmuligheder. I sagens natur kan patienten kun vanskeligt på forhånd forholde sig til et muligt sekundært fund, da et informeret grundlag for en beslutning som minimum må indebære, at patienten er informeret om den konkrete sygdoms karakter og dens forebyggelses- eller behandlingsmuligheder. Medlemmerne er ikke bekymret for, at det kan være vanskeligt for lægen at foretage et skøn over, hvad der tilbagemeldes til patienten, da medlemmerne antager, at dette skøn vil udføres af erfarne klinikere, som må formodes at være opdateret i forhold til viden om genetiske sygdomme. Der er i dag etableret Klinisk Ethiske Komiteer på hospitalerne, som består af forskellige faggrupper med relevante kompetencer og som typisk kan vurdere disse forhold. Medlemmerne mener derfor ikke, at dette vil gøre et indgreb i patientens selvbestemmelsesret men snarere vil understøtte, at patienten får lejlighed til at tage stilling til sin helbredssituation på et velinformeret grundlag.

Særligt i forhold til pårørende

Uanset hvilken holdning rådsmedlemmerne har til ovenstående, er alle rådsmedlemmerne enige om, at der af de relevante myndigheder bør fastsættes nærmere retningslinjer for lægers forpligtelser ved tilbagemelding af sekundære fund i forhold til både patienten og i særdeles til de pårørende. Særligt kontakten til de pårørende er et vanskeligt spørgsmål. Både blandt rådets medlemmer og antagelig også i befolkningen er der delte holdninger til, om lægen i særlige situationer bør have en egentlig forpligtelse til at kontakte de pårørende. Juridisk er det uklart, hvor en sådan eventuel forpligtelse i givet fald skal findes. Dette bør afklares. Man kunne også overveje, om der i den aktuelle blanket skulle indsættes muligheder for, at patienten kunne tilkendegive sin holdning til eventuel kontakt til pårørende.

(2) Vævsanvendelsesregisteret

I forhold til registrering i Vævsanvendelsesregistret vil rådet opfordre til, at det overvejes, om der kan indføres flere muligheder for afkrydsning, fx at man

fravælger visse typer af forskning – fx forskning, der *ikke* er knyttet til den pågældende patients egen sygdom.

(3) Bekendtgørelse om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger

Der fastsættes en pligt til, at de i bekendtgørelsen nævnte aktører til Nationalt Genom Center indberetter genetiske oplysninger, som er fremkommet ved genetiske analyser udført i forbindelse med patientbehandling og forskning. Det anføres endvidere i høringsbrevet, at der på et senere tidspunkt vil blive fastsat krav om, at også oplysninger om helbredsmæssige forhold skal videregives til centeret.

Indsamling af data

Det er anført i bemærkningerne til loven om oprettelse af Nationalt Genom Center m.v. (NGC), at udviklingen af Personlig Medicin fordrer et tæt samarbejde mellem forskningsmiljøer og sundhedsvæsenet, og den kræver en informationsstruktur, der effektivt og sikkert kan opbevare og analysere store mængder af oplysninger i sundhedsvæsenet. Som et led i realiseringen af National Strategi for Personlig Medicin oprettes NGC. I den foreliggende bekendtgørelse fastlægges pligtmæssig indberetning til centeret.

Uanset loven er vedtaget med specifik hjemmel til pligtmæssig indberetning, ønsker rådet at kommentere herpå. Det er uklart for rådet, dels hvilke andre former for oplysninger om helbredsmæssige forhold, der senere vil blive indsamlet i NGC, dels hvilke former for samkøring der vil finde sted i centeret, og hvad data mere præcist vil blive anvendt til. Det Ethiske Råd deler sig i spørgsmålet, om videregivelse af data til NGC bør forudsætte patientens forudgående samtykke hertil.

Et stort flertal af rådets medlemmer mener, at det grundlæggende skal være op til patienten selv, om dennes genetiske data skal opbevares i Nationalt Genom Center.

Genetiske data adskiller sig på mange punkter fra andre former for data. Et af de punkter, som medlemmerne vil pege på er, at genetiske data kan sige noget om en persons dispositioner for fremtidig sygdom. Dette er meget følsomme oplysninger, som i høj grad kan misbruges, hvis de "forkerte" får adgang til data. Medlemmerne er med på, at der vil være et højt sikkerhedsniveau, men dette kan aldrig være en garanti mod en uretmæssig adgang og anvendelse af data. Når genetiske data er samlet ét sted, vil en uretmæssig adgang kunne få uoverskuelige konsekvenser.

Medlemmerne bemærker som ovenfor nævnt også, at der ifølge høringsbrevet stiles mod en fremtidig udvikling, hvor genetiske data kobles med andre former

for helbredsoplysninger om den enkelte. Dette vil efter medlemmernes opfattelse være et uønsket fremtidsscenario, hvor sundhedsvæsenet har mulighed for at kategorisere patienter i risikogrupper og lign., uden at patienten selv har haft nogen indflydelse herpå.

Grundlæggende mener disse medlemmer, at den igangværende udvikling i sundhedsvæsenet, hvor patienter i højere og højere grad mister muligheden for at kontrollere, hvor deres data sendes hen, og hvad de bruges til, er problematisk. Det er efter medlemmernes opfattelse en indgriben i den personlige integritet og individets ret til at råde over egne personlige forhold og udtryk for, at forsknings- og samfundsinteresser prioriteres på bekostning af individet.

To af rådets medlemmer er af den holdning, at genetiske data skal opbevares i sundhedsvæsenet til dokumentation af patientbehandling og til brug for drift og ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet på linje med andre former for data opsamlet i patientbehandlingen. Dette kræves i henhold til journalføringspligten. Patienter bliver heller ikke spurgt, om de ønsker data fra andre former for undersøgelser og behandlinger gemt i sundhedsvæsenets digitale systemer, herunder samling i den fremtidige digitale infrastruktur. Medlemmerne kan se mange fordele ved, at genetiske data samles, fx bedre muligheder for diagnostik af især sjældne sygdomme. For at kunne udnytte potentialet i en rivende udvikling inden for genteknologien, vil det være nødvendigt at have supercomputere og digitale infrastrukturer på avanceret niveau til rådighed. Hvis vi i Danmark ønsker at følge med i denne udvikling, vil centralisering af data antagelig være en nødvendighed. Dertil kommer, at det vil være muligt med et meget højt sikkerhedsniveau, når særligt følsomme data anbringes samme sted. Hvis disse data skal anvendes i forskningsprojekter, vil det kræve godkendelse af projektet af Videnskabsetisk Komite, og patienten vil have mulighed for via Vævsanvendelsesregistret at fravælge, at ens data indgår i forskningsprojekter.

Yderligere kommentarer

Rådet ser bestemt et potentiale i forbindelse med udvikling af Personlig Medicin, men samtidig rejser dette også vanskelige etiske spørgsmål.

Når både genetiske data og data om andre helbredsmæssige forhold samles, kan det give nogle muligheder for at målrette behandlinger og forebyggende tiltag i forhold til nærmere definerede patientgrupper, eller enkeltindivider. Det kan fx være i form af (mere) målrettede screeninger, end tilfældet er i dag. At målrette screeninger til særlige risikogrupper bestemt ud fra arvelige dispositioner rummer mange etiske overvejelser. Det er derfor rådets opfattelse, at sådanne tiltag bør forudgås af en grundig debat – og ikke som høringer i forbindelse med drypvise bekendtgørelser.

Et yderligere aspekt er patienter, der ikke ønsker at få foretaget genetiske analyser. Det kan også være patienter, der gerne vil have foretaget analysen, men ikke ønsker sine genetiske data opbevaret – eller ikke ønsker tilbagemelding om sekundære fund. Lægen vil måske af disse grunde ikke gennemføre analysen. Traditionelt har man skelnet mellem diagnostiske ikke-genetiske analyser (som fx biokemiske analyser eller histologiske vævsanalyser) og genetiske analyser af fx en blodprøve, fordi diagnostik af arvelige sygdomme typisk foregik på et senere tidspunkt og isoleret fra den akutte proces med at stille en diagnose. Sådan er det ikke mere, da genetiske analysemetoder i tiltagende grad er en integreret del af den diagnostiske proces, fx ved udredning i forbindelse med kræft. En bekymring kan være, at der sker en opdeling af patienter i et "A-hold" og "B-hold", hvor sidstnævnte gruppe får en ringere behandling på baggrund af, at de fravælger genetiske analyser, fordi de ikke ønsker viden om genetiske dispositioner. Spørgsmålet er også, om det overhovedet vil være muligt at frasortere genetiske analysemetoder, da mere og mere diagnostik baseres på disse metoder. Rådet ser ikke umiddelbart nogen løsning på, hvordan dette dilemma kan håndteres, men påpeger vigtigheden af, at der igangsættes en solid informationsindsats, som kan skabe den nødvendige debat blandt befolkningen om disse ting.

Det skal i den sammenhæng nævnes, at rådet til maj offentliggør debatmateriale om Personlig Medicin rettet mod elever i grundskolens afgangsklasser.

Med venlig hilsen
på Det Ethiske Råds vegne



Anne-Marie Gerdes
Formand