

Appendix 2

*Det menneskelige genom
– retlig regulering i klinisk og
forskningsmæssig sammenhæng*



Indledning

I dette bilag beskrives udvalgte dele af den retlige regulering, der omgiver udforskningen af det menneskelige genom. Den omfattende informationsmængde om en persons samlede genom kalder på opmærksomhed om den retlige beskyttelse heraf i både klinisk og forskningsmæssig sammenhæng.

Der tages i den følgende gennemgang udgangspunkt i, at en patient henvises til undersøgelse for arvelig sygdom på grund af familiehistorie eller kliniske symptomer. Nogle patienter får i denne udredningsfase tilbudt en særlig udvidet undersøgelse – en genomundersøgelse. Situationen kan også være den, at patienten indgår i et konkret forskningsprojekt med genomsekventering ved udtagelse af vævsprøve/blodprøve eller andet.

Notatet skal læses i sammenhæng med Rådets anbefalinger, og det er derfor kun et udvalg af reglerne, der diskuteres. Rådets redegørelse fokuserer særligt på patienters/forsøgspersoners selvbestemmelse. På den baggrund beskrives i dette notat særligt lovgivningens krav til informeret samtykke og rådgivning samt patientens/forsøgspersonens krav på og muligheder for i øvrigt at få information om behandlingen/forsøget, dets resultater og konsekvenser for patienten.

Afsnit 1. Informeret samtykke

- a) til undersøgelse og behandling
- b) til forsøg

Afsnit 2. Efterfølgende information og tilbagemelding

- a) til patienten
- b) til forsøgspersonen

Afsnit 3. Journalføring og aktindsigt

- a) journalføring
- b) aktindsigt

Afgrænsning

Nogle lande har en særlig lovgivning for genetiske undersøgelser. I dansk ret findes ikke en særlov, der gælder for udførelsen af genetiske undersøgelser, ligesom der heller ikke gælder særregler for forskning, der søger genetisk viden. De generelle regler for henholdsvis kliniske undersøgelser og sundhedsvidenskabelig forskning skal derfor anvendes.

Patienters retsstilling i forbindelse med undersøgelse og behandling reguleres af sundhedsloven¹. Det primære lovgrundlag for forsøg, der inddrager mennesker, er lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (komitéloven)². Også lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven)³ vil blive inddraget i afsnittet, da denne lov fastsætter de overordnede retlige rammer for autoriserede sundhedspersoners faglige virke.

Håndtering af de informationer, der fremkommer ved en undersøgelse af genomet, reguleres af såvel sundhedsloven som persondataloven⁴. Patientoplysninger, som indgår i

¹ LBK nr. 913 af 13. juli 2010.

² Lov nr. 593 af 14. juni 2011.

³ LBK nr. 877 af 4. august 2011.

⁴ Lov nr. 429 af 31. maj 2000.

elektroniske patientjournaler eller registre, er omfattet af persondatalovens bestemmelser, og loven er derfor relevant, når det gælder indsamling, registrering og anvendelse af oplysninger om patienter. Sundhedsloven og persondataloven er til dels overlappende. Det fremgår af persondataloven, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven. Indsamling og registrering af oplysninger reguleres primært af persondataloven, men da dette bilag ikke har til formål at foretage en tilbundsående juridisk analyse af alle aspekter af behandling af genetiske oplysninger, men først og fremmest har relationen mellem læge og patient/forsøgsperson for øje, vil vægten blive lagt på sundhedslovens regler, der som udgangspunkt giver patienten den gunstigste retsstilling i relation til de problemstillinger, der behandles i dette notat. I det omfang persondatalovens regler anvendes, vil dette blive nævnt.

Også andre love kan være relevante for håndtering af genomundersøgelser. I dette bilag beskrives primært sundhedsloven og komitéloven med tilhørende administrative forskrifter. Blandt disse kan nævnes bekendtgørelse og vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.⁵, bekendtgørelse om information og samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt om anmeldelse af og tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (forsøgsbekendtgørelsen)⁶ samt vejledning om anmeldelse m.v. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitésystem (forsøgsvejledningen)⁷. Den 12. oktober 2012 har Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK) offentliggjort retningslinjer for Komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse. Disse retningslinjer vil også blive inddraget i det følgende (anført med petit).

I teksten fokuseres på retsstillingen for patienter og forsøgspersoner, der opfylder de juridiske forudsætninger for at give et gyldigt samtykke. Retsstillingen for mindreårige og for patienter/forsøgspersoner, der ikke selv er i stand til at give et informeret samtykke – og der derfor eventuelt vil blive tale om et stedfortrædende samtykke – vil blive nævnt, men der bliver ikke gået i dybden med de særlige krav, der gælder i sådanne situationer.

Der lægges i dette bilag primært vægt på den danske regulering, men international regulering vil også blive nævnt, hvor det findes relevant.

Afsnit 1. Informeret samtykke

1a. Informeret samtykke til undersøgelse og behandling

I sundhedsloven afspejles de grundlæggende værdier og principper, som sundhedsvæsenet hviler på. Det fremgår af § 2, at "Loven fastsætter kravene til sundhedsvæsenet med henblik på at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse....".

Samtykke

Det fremgår af sundhedsloven⁸, at før undersøgelse – og dermed diagnostik - kan gennemføres, skal patienten samtykke hertil. Samtykket kan være mundtligt, men det kan efter omstændighederne være hensigtsmæssigt at få et skriftligt samtykke. Patienten skal være fyldt 15 år og i stand til at forstå, hvad den konkrete undersøgelse indebærer,

⁵ BEK nr. 665 af 14. september 1998 samt VEJ nr. 161 af 16. september 1998.

⁶ BEK nr. 538 af 11. juni 2012.

⁷ VEJ nr. 9154 af 5. maj 2011.

⁸ Regler om patienters medinddragelse i beslutninger er fastsat i sundhedslovens kapitel 5.

og hvilke konsekvenser den kan få. Princippet om patientens selvbestemmelse medfører ikke, at det er patienten, der bestemmer, hvilken undersøgelse og behandling, der skal iværksættes. Det er som udgangspunkt lægen, der afgør, om en bestemt undersøgelse (eller yderligere undersøgelser) skal tilbydes patienten. I dette skøn indgår blandt andet faglige, økonomiske og etiske hensyn. Lægen er i dette skøn underlagt sit faglige ansvar om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed⁹.

Er patienten fyldt 15 år, kan han eller hun således selvstændigt uden forældrenes tilslutning give samtykke til en genom undersøgelse. Det er dog muligt at fravige dette udgangspunkt, hvis lægen i en konkret situation vurderer, at patienten ikke er i stand til at forholde sig relevant til undersøgelsen og dens konsekvenser. I så fald er det forældrene, der skal samtykke. Er patienten under 15 år, er det forældremyndighedens indehaver, der skal samtykke til undersøgelse af barnet. Væsentlige beslutninger vedrørende barnet kræver enighed mellem forældrene. Gennemførelsen af en genom undersøgelse af barnet må antagelig betegnes som en væsentlig beslutning og dermed kræve begge forældremyndighedsindehaveres samtykke. Det følger af forældreansvarsloven, at forældremyndighedens indehaver skal drage omsorg for barnet, og at afgørelser i relation til barnet skal træffes ud fra barnets interesse og behov.

For en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til undersøgelse og behandling. De pårørende indtræder i patientens rettigheder i det omfang, det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

En patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Det følger af Bioetik-konventionens¹⁰ artikel 6, at der kun må iværksættes undersøgelse og behandling af en person, som ikke selv er i stand til at give et samtykke, hvis dette er til direkte fordel for den pågældende.

Som lovgivningen er indrettet i dag, er sundhed og sygdom først og fremmest et personligt anliggende for den enkelte. Uanset en genom undersøgelse også kan afdække viden om andre medlemmer af familien, er det altså alene patienten selv (eller dennes stedfortræder), der skal samtykke til undersøgelse.

Information

Patientens samtykke skal hvile på et informeret grundlag. Det fremgår af sundhedsloven, at patienten har krav på information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tillige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om

⁹ Det følger af autorisationslovens § 17, at en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

¹⁰ Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og medicin. Danmark har underskrevet og ratificeret konventionen.

risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Hvis patienten skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom. Inden undersøgelsen foretages, skal lægen derfor så vidt muligt oplyse patienten om de mulige fund, som denne særlige undersøgelse kan afdække, herunder hvilke konsekvenser disse kan få for patienten selv og andre, herunder for familiemedlemmer. Lægen skal på denne måde sikre sig, at patienten er rustet til at tage stilling til undersøgelsen og dennes konsekvenser, og på den baggrund har givet et dækkende samtykke.

Det særlige ved en genom-undersøgelse er imidlertid, at det ofte ikke på forhånd kan afklares, hvad undersøgelsen afdækker, da prøven kan give forskellige resultater, herunder mere diffuse opdagelser af ukendte mutationer m.v. Det kan derfor være vanskeligt at vurdere, i hvilket omfang lægen skal informere om mulige fund – spændende fra mindre bagatelagtige fund til større alvorlige fund.

I Sundhedsstyrelsen vejledning om information og samtykke ses ikke retningslinjer for denne problemstilling, men i relation til information om mulige risici og bivirkninger ved en påtænkt undersøgelse/behandling, skriver Sundhedsstyrelsen, at

Som udgangspunkt skal sundhedspersonen vurdere, om der er tale om:

- 1) alvorlige og ofte forekommende komplikationer mv.
- 2) alvorlige og sjældent forekommende
- 3) bagatelagte og ofte forekommende eller
- 4) bagatelagte og sjældent forekommende.

På grundlag af en sundhedsfaglig vurdering skal der i tilfælde 1) altid informeres. I tilfælde 2) og 3) skal der ofte informeres og i tilfælde 4) er det som udgangspunkt ikke påkrævet at informere.

At få helbredsrelevant information er en ret for patienten – og ikke en pligt. Nogle patienter ønsker ikke visse former for information, og dette skal ifølge sundhedsloven respekteres. Hvis patienten således har udtrykt ønske om ikke at få oplysninger – eller kun at få visse oplysninger – skal dette som udgangspunkt respekteres. Særligt i forhold til tilfældighedsfund kan retten til ikke-viden dog være vanskelig at håndhæve, se om denne problematik nedenfor.

Informationen skal altid gives mundtligt og kan, hvor det er hensigtsmæssigt, suppleres med skriftlig information.

Både Bioetik-konventionen og dennes tillægsprotokol om genetisk testning¹¹ kræver, at prædiktive genetiske tests ledsages af passende genetisk rådgivning.

Det følger af Bioetik-konventionens artikel 12, at test, som kan forudsige genetiske sygdomme, eller som enten kan identificere personen som bærer af et gen, der er ansvarlig for en sygdom, eller afdække en genetisk prædisposition eller modtagelighed for en sygdom, kun må udføres af helbreds-mæssige grunde eller i forbindelse med forskning med et sundhedsmæssigt formål og under forudsætning af passende genetisk rådgivning.

¹¹ I 2008 blev der udarbejdet en tillægsprotokol til Bioetik-konventionen om "genetic testing for health purposes". Danmark har ikke underskrevet denne protokol.

Der ses ikke i dansk ret en generel pligt til genetisk rådgivning forud for udførelse af genetiske tests.

1b. Informeret samtykke til forsøg

Den sundhedsvidenskabelige forskning kan gennem sin søgen efter ny viden forbedre behandlingsmetoder og medvirke til fornyet indsigt i sygdommes natur – til direkte gavn for nuværende og kommende patienters livskvalitet og indirekte for samfundet som sådan. Der er som følge heraf en generel samfundsmæssig interesse i at give forskningen så gode betingelser som muligt. Midlet til opnåelse af ny viden er mennesker, idet den sundhedsvidenskabelige forskning først og fremmest baserer sin forskning på mennesker og menneskeligt materiale. At mennesker indgår, rejser selvsagt nogle helt særlige problemstillinger på grund af menneskelivets særlige beskyttelsesværdige status.

Før et forsøg med mennesker kan påbegyndes, skal forskeren have en tilladelse fra en videnskabsetisk komité¹². Der kan være nogle forudselige risici og ulemper for forsøgspersonen ved forsøget, og der kan være – en større eller mindre – forventet gevinst ved forsøget. Komiteen skal foretage en afvejning af disse momenter, både set i forhold til den enkelte forsøgsperson og i forhold til andre nuværende og fremtidige patienter. I denne afvejning indgår en vurdering af, om smerter, gener, frygt og anden forudselig risiko minimeres i forhold til forsøgspersonens sygdom og udviklingsstadium.

Det skal sikres, at forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet respekteres, og at oplysninger vedrørende forsøgspersonen beskyttes efter gældende ret.

Anmeldelse af forsøg med mennesker

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem¹³.

Et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt defineres i loven som "et projekt, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde..."¹⁴

Anmeldelsen skal ske til den regionale komité for det område, hvori den forsøgsansvarlige har sit virke, men skønnes projektet at vedrøre særlig komplekse problemstillinger, skal det anmeldes til den nationale komité. Projekter, der vedrører omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse, hører efter forsøgsbekendtgørelsen under denne kategori¹⁵. Projektet må først påbegyndes, når den kompetente videnskabsetiske komité har givet tilladelse hertil. Den kompetente komité skal gøre brug af konsulentbistand i de

¹² Visse former for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er dog undtaget fra anmeldelsespligt. Det gælder blandt andet for registerforskningsprojekter, der ikke omfatter menneskeligt biologisk materiale. Indgår der i forskningsprojektet alene anonymt menneskeligt materiale, er der heller ikke et krav om anmeldelse (med mindre forskningsprojektet reguleres efter § 25 i lov om kunstig befrugtning).

¹³ Komitélovens kapitel 4.

¹⁴ Definitioner er anført i lovens kapitel 2.

¹⁵ I Retningslinjer for Komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvemasse har DNVK nærmere anført, hvilke undersøgelsesmetoder der falder ind under begrebet "omfattende kortlægning af individets arvemasse",

tilfælde, hvor komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme anmeldte projekter.

Den videnskabsetiske bedømmelse af forskningsprojekter

Det videnskabsetiske komitéssystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt og foretager med det sigte en videnskabsetisk bedømmelse af de indkomne anmeldelsespligtige projekter. Den kompetente komité kan fastsætte vilkår for tilladelsen og fastlægger i forbindelse med en afgørelse om tilladelse, hvordan der skal føres tilsyn med projektets gennemførelse.

De relevante kriterier for komiteens afgørelse er fastsat i lovens kapitel 5. Der skal ikke her i detaljer beskrives de generelle videnskabsetiske krav, der ifølge loven skal opfyldes, før et forskningsprojekt kan godkendes, men alene fremhæves følgende betingelser for meddelelse af tilladelse:

- At de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- At den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettige projektet,
- At projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse, og
- At der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og at forventningerne til projektets konklusioner er berettigede.

De elementer i vurderingen, der særligt angår forsøgspersonens inddragelse i projektet, vil blive diskuteret nedenfor.

Information og samtykke

Før forsøget kan sættes i gang, skal der indhentes informeret samtykke fra forsøgspersonen¹⁶. Et af de kriterier, som komiteen vurderer, før tilladelse gives, er om forskningsprojektet er tilrettelagt på en sådan måde, at der vil blive indhentet og givet fornødent samtykke fra forsøgspersonerne til deltagelse i projektet.

Et informeret samtykke er efter loven "en beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet eller meddelt elektronisk sammen med brug af digital signatur, om at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der efter fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici og modtagelse af passende dokumentation er truffet af egen fri vilje af en person, der er i stand til at give sit samtykke."

Der er visse undtagelser til kravet om informeret samtykke, men som nævnt indledningsvist beskrives i dette afsnit primært retsstillingen for en habil forsøgsperson, der i forbindelse med et konkret forskningsprojekt afgiver blod, væv eller lignende, og i sådanne tilfælde vil der altid gælde et samtykkekrav.

¹⁶ Lovens kapitel 3.

I det følgende ses nærmere på de enkelte led i lovens definition af et informeret samtykke.

"...af en person, der er i stand til at give samtykke"

Udtrykket indebærer, at der stilles nogle krav af juridisk karakter til forsøgspersonen. Denne skal for det første være i stand til at forstå, hvad forsøget indebærer og kunne forholde sig til, hvilke fordele og ulemper forsøget kan give vedkommende. Heri ligger ikke, at forsøgspersonens valg skal være objektivt set fornuftigt eller udtryk for en rationel beslutning, men snarere et krav om, at personen fuldt ud skal være i stand til at overveje sine handlinger og foretage et valg på baggrund af forståelse for konsekvenser af og alternativer til forsøgsdeltagelse. For det andet skal forsøgspersonen have opnået en vis alder. For indgåelse i forsøg gælder et alderskrav på 18 år.

Samtykket skal i stedet gives som et stedfortrædende samtykke, hvis forsøgspersonen er mindreårig¹⁷, under værgemål eller i øvrigt voksen inhabil. Det stedfortrædende samtykke skal gives af henholdsvis forældremyndighedens indehaver, værgeren, eller af den nærmeste pårørende og den praktiserende læge. Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse. Bioetik-konventionen opstiller stramme krav for forskning på personer, der er ude af stand til at give samtykke (artikel 17). Tilsvarende krav ses i forsøgsvejledningen.

Det anføres i Retningslinjer for Komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse, at DNVK vil lægge vægt på, at forsøg, hvor der kan ske tilbagemelding til forsøgspersonerne, kun må udføres på mindreårige, såfremt en tilbagemelding har væsentlig betydning for muligheden for at forebygge eller behandle sygdommen i barne- og ungdomsårene.

"...truffet af egen fri vilje"

Et af de vigtigste forskningsetiske principper er kravet om, at forsøgspersonen ikke mod sin vilje udsættes for at indgå i forsøg. Sporene fra forsøg med mennesker under 2. Verdenskrig skræmmer, og Helsinki-deklarationerne¹⁸ lægger vægt på, at samtykket skal være frit afgivet. Det anføres, at lægen skal være specielt forsigtig, hvis forsøgspersonen står i et afhængighedsforhold til ham eller hende og måske vil samtykke under pres.

Også betaling for deltagelse i forsøg vil kunne påvirke en person til at deltage heri. Hvis den økonomiske godtgørelse er for stor, kan friheden til at sige nej være reduceret i en sådan grad, at samtykket ikke længere er "truffet af egen fri vilje". Det anføres i loven, at et eventuelt vederlag eller anden ydelse til forsøgspersonerne for deltagelse i forskningsprojektet ikke må være "egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen". Betaling for forsøgsdeltagelse er således ikke udelukket, fx betaling af patientens ekstra udgifter i forbindelse med forsøgsdeltagelse, men der må ikke være så høj en fortjeneste ved at deltage i forsøget, at dette kan påvirke personens handlefrihed. Se om retningslinjer for vederlag eller andre ydelser til frivillige forsøgspersoner i forsøgsvejledningens appendiks 6.

¹⁷ Der er dog mulighed for, at komiteen kan dispensere fra kravet om stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver for en forsøgsperson, der er fyldt 15 år, hvis den pågældende selv giver informeret samtykke. Beslutningen om dispensation skal træffes under hensyntagen til forskningsprojektets karakter, risiko og belastning.

¹⁸ Helsinki-deklaration I og II indeholder anbefalede retningslinjer for læger vedrørende biomedicinsk forskning, som omfatter mennesker. Indtil 1992, hvor den første danske komitélov blev vedtaget, var grundlaget for forskning på mennesker i Danmark baseret på principperne i Helsinki-deklarationen, og deklARATIONEN har således haft en særlig betydning for dette område.

"...fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici"

Samtykke skal ifølge loven være givet på baggrund af skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektets indhold, forudselige risici og fordele.

Informationen skal ifølge forsøgsbekendtgørelsen gives af en person med faglige forudsætninger for at kunne formidle indholdet af forskningsprojektet og som har direkte tilknytning til dette. Informationen skal indeholde en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger. Informationen skal indeholde oplysning om eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer og ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i projektet. Skønnes forsøgspersonen i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for forsøgspersonens stillingtagen, skal informationen omfatte sådanne forhold.

Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring, m.v. Forsøgspersonen har mulighed for at have en bisidder med til samtalen, hvilket patienten forud for samtalen skal informeres om. Informationssamtalen skal foregå i uforstyrrede rammer og uden afbrydelser. Samtalen skal desuden tilrettelægges, så forsøgspersonen har tilstrækkelig tid til at læse den skriftlige information, lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål. Afgiveren af informationen har ansvaret for, at informationen er forstået af forsøgspersonen. Forsøgspersonen har ret til betænkningstid efter samtalen.

I forsøgsbekendtgørelsen er der fastsat krav til indholdet af den skriftlige information, og der kan henvises til dennes §§ 7-9.

Særligt om information om kriterier for tilbagemelding til forsøgspersonen og om forsøgspersonens muligheder for på forhånd at frabede sig tilbagemeldinger, se dette bilag, afsnit 2b.

Særligt om rådgivning

Som nævnt tidligere er der ikke i dansk lov et udtrykkeligt krav om forudgående genetisk rådgivning

Det anføres i Bioetik-konventionen artikel 12, at "Tests, som kan forudsige genetiske sygdomme, eller som enten kan identificere personen som bærer af et gen, der er ansvarlig for en sygdom, eller afdække en genetisk prædisposition eller modtagelighed for en sygdom, må kun udføres af helbredsmæssige grunde eller i forbindelse med forskning med et sundhedsmæssigt formål og under forudsætning af passende genetisk rådgivning".

Dette må indebære, at forskeren nøje inden forsøget informerer forsøgspersonen om de særlige forhold, der kan gøre sig gældende ved genetisk information.

Det anføres i Retningslinjer for Komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse, at komiteen ved sin vurdering lægger vægt på, at der ved mulighed for fund af mutationer i sygdomsgener/risikogener ved prædefinerede analyser skal være mulighed for kvalificeret rådgivning inden samtykkeafgivelse, samt efterfølgende, hvis der ved undersøgelserne bliver fundet genetisk variation med væsentlig betydning for deltagerne.

”...en beslutning, der er meddelt skriftligt, dateret og underskrevet”

Forsøgspersonens samtykke skal omfatte accept af at deltage i det aktuelle, konkrete forsøg. Et generelt forhåndssamtykke til at indgå i forsøg er ikke gyldigt. At den pågældende evt. på et tidligere tidspunkt har samtykket til et andet forsøg, medfører ikke – uanset om de to forsøg har en vis forbindelse – at det tidligere samtykke er tilstrækkeligt.

Et samtykke til forsøg skal meddeles skriftligt. Der stilles således strengere formkrav til samtykke til forsøg end til behandling, hvor der kan gives et mundtligt samtykke. Et krav om skriftlighed kan varetage forskellige hensyn, blandt andet dokumentation af at samtykke er afgivet, og have den virkning, at forsøgspersonens opmærksomhed omkring forskningsdeltagelse skærpes. Baggrunden for formkravet var ifølge bemærkningerne til 1992-loven (den første komitélov) først og fremmest hensynet til at ”...støtte informationsprocessens lødighed”. En indvending man kunne fremføre mod skriftlighedskravet er, at forsøgspersonen måske kan få den opfattelse, at der er indgået en aftale, som ikke kan brydes – forsøgsaftalen får en form for ”kontraktpræg”.

Tilbagekaldelse af samtykke

Det fremgår af loven, at et samtykke på ethvert tidspunkt kan tilbagekaldes, uden at det er til skade for forsøgspersonen. Dette skal klart fremgå af informationen til forsøgspersonen. Der er ikke fastsat formkrav til en tilbagekaldelse af samtykke, og denne kan derfor ske formløst i form af en mundtlig tilkendegivelse, evt. blot en tilkendelse i form af handling. En tilbagekaldelse berører ikke adgangen til at behandle personoplysninger, der allerede er indgået i forskningsprojektet om den pågældende forsøgsperson.

Opsamling af biologiske prøver - forskningsbiobanker

Samtykkekravet i komitéloven som beskrevet ovenfor gælder også for udtagelse af væv og andet biologisk materiale i forbindelse med konkrete forskningsprojekter med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank.

En forskningsbiobank er i lovens forstand ”en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, og som er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner”.

Loven forholder sig ikke til, om en forsøgsperson ved udtræden af et forsøg, hvor der er afgivet en blodprøve, vævsprøve eller lignende, kan forlange prøven udleveret eller destrueret. Hvis der oprettes en forskningsbiobank, skal forsøgspersonen ifølge forsøgsvejledningen blandt andet have at vide, hvad der skal ske med materialet, om det skal anonymiseres efter afslutningen af projektet, videregives til andre eller føres ud af landet, eller eventuelt destrueres. Det bør ifølge forsøgsvejledningen beskrives i den skriftlige deltagerinformation, om forsøgspersonen kan få sit materiale destrueret, hvis han/hun efterfølgende måtte ønske dette.

Det følger af forsøgsvejledningen, at udtagelse af blod- og vævsprøver til fremtidig forskning, som ikke er relateret til det pågældende aktuelle projekt, er at betragte som oprettelse af en biobank med henblik på fremtidig forskning. Oprettelse af en sådan biobank skal/kan ikke godkendes af komitésystemet.

Afsnit 2. Efterfølgende information og tilbagemelding

2a. Efterfølgende information til patienten om resultat af undersøgelse og behandlingsmuligheder

Når lægen har afsluttet sin undersøgelse af patienten, har patienten krav på at blive orienteret om resultatet af undersøgelsen (de specielle problemer, som tilfældighedsfund kan give, behandles nedenfor).

Det kan i forbindelse med en genom undersøgelse undertiden være vanskeligt at afgøre, i hvilket omfang undersøgelsens fund er helbredsrelevante på en sådan måde, at der er en pligt til at informere patienten herom. Nogle fund viser måske en vis diffus risiko, mens andre fund giver viden, som for tiden skønnes ikke at være relevant for patienten. Man kan måske sige, at dette ikke er en ny problemstilling, da et sådant skøn også må gøres i forbindelse med information om andre typer af undersøgelser, fx røntgenundersøgelser, men da afdækning af det menneskelige genom er på et tidligt stadium, og teknikken stadig er under udvikling, kan mængden af usikker information være stor. Lægen må foretage et skøn over sin informationsforpligtelse ud fra en forpligtelse til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Der er ikke som sådan noget i vejen for, at lægen vælger også at give patienten oplysninger, som ikke kan siges at ligge indenfor informationsforpligtelsen. Også dette skøn skal være udtryk for omhu og samvittighedsfuldhed, så lægen fx ikke unødigt gør patienten bekymret.

Hvis patienten ikke ønsker at få fx bestemte typer af oplysninger, skal dette ønske fra patienten respekteres. Det er derfor vigtigt, at det på forhånd er afklaret, hvilken viden, der kan fremkomme ved undersøgelsen, og hvordan patienten forholder sig til at få denne viden.

Det følger af Bioetikkonventionens artikel 10, at enhver har ret til respekt for sit privatliv i relation til oplysninger om hans eller hendes sundhedstilstand. Enhver er berettiget til at kende alle oplysninger, som er indsamlet om hans eller hendes helbred. Imidlertid skal enkeltpersoners ønske om ikke at få kendskab til sådanne oplysninger respekteres. I særtilfælde kan der indføres lovmæssige begrænsninger i udøvelsen af de rettigheder, der er angivet i stk. 2, såfremt dette er i patientens interesse.

Tilfældighedsfund

Det særlige ved genom undersøgelser er imidlertid, at der ofte fremkommer viden, det ikke er muligt at forudse. Sådanne resultater af undersøgelsen har patienten ikke haft mulighed for at frabede sig, og der kan i sådanne situationer derfor være tale om en balancegang mellem patientens ret til viden, men på samme tid at give patienten mulighed for at håndhæve sin ret til ikke-viden.

Det er derfor også vigtigt på forhånd at afklare, hvordan patienten forholder sig til sådanne (til dels uundgåelige) tilfældighedsfund.

Hvis patienten på forhånd har udtrykt et ønske om at få viden om tilfældighedsfund i relation til patientens helbredstilstand, skal patienten (altid) informeres om sådanne fund af

helbredsmæssig relevans. Har patienten omvendt udtrykt ønsket om *ikke* at få viden om tilfældighedsfund, skal dette som nævnt ovenfor også respekteres. Det kan dog ikke udelukkes i en sådan situation, hvor patienten ikke har udtrykt ønske om ikke-viden i relation til specifikke oplysninger, men alene i en mere diffus forstand, at der kan være tilfælde, hvor man på trods af patientens udtrykte ønske alligevel bør overveje at informere patienten om fundet. Der skal dog være meget tungtvejende grunde hertil.

Hvis patienten *ikke* på forhånd har forholdt sig til, om information om tilfældighedsfund ønskes, opstår spørgsmålet, om patienten skal have denne information – eller om det må antages, at patienten ikke ønsker den konkrete information. Retten til ikke-viden forudsætter patientens stillingtagen til, at oplysninger ikke ønskes, men for at patienten kan udtrykke sit ønske om ikke at få den (uventede) viden, som er fremkommet ved undersøgelsen, skal patienten nødvendigvis have en vis information. Retten til ikke-viden kan derfor være illusorisk. Problemet ved tilfældighedsfund er, at der i en sådan situation undertiden skal foretages et skøn over, om patienten ønsker informationen – eller faktisk *ikke* ønsker denne.

Om patienten skal (vil) informeres, må afgøres efter et individuelt fagligt kompetent skøn. Elementer vil her være alvorligheden af den lidelse, som fundet kan pege på, hvor nærliggende risikoen for udbrud af lidelsen er, samt i hvilket omfang lidelsen kan forebygges og/eller behandles. Disse elementer kan selvsagt spænde fra den ene ende af skalaen til den anden med en meget stor "gråzone", hvor det ikke entydigt kan siges, at patienten skal informeres, henholdsvis ikke informeres. Lægen skal utvivlsomt informere patienten, hvis der er tale om sikker viden om alvorlig sygdom, som kan forebygges eller behandles. Men alle disse elementer kan have forskellige grader, som indbyrdes også påvirker hinanden. Fx vil man ved en mindre alvorlig sygdom, som helt sikkert kan forebygges, antagelig også mene, at patienten skal have information, mens man kan blive i tvivl, om patienten skal have information, hvis der slet ingen behandlingsmuligheder er, og det drejer sig om endog særdeles alvorlig sygdom.

2b. Efterfølgende information (tilbage melding) til forsøgspersonen om resultat af undersøgelser og forsøg

For forsøgspersoners inddragelse i forsøg gælder der som nævnt ovenfor skærpede krav til information og samtykke, da forsøget ikke har behandling af den enkelte patient i fokus, men snarere fremskridt i forskningen og dermed patientbehandling i mere bred forstand. Spørgsmålet er nu, i hvilket omfang dette særkende ved forsøg contra behandling har betydning for forskerens forpligtelser og forsøgspersonens forventninger i relation til information om de fund, der er gjort under forsøget. Ved udførelse af forsøg har lægen som udgangspunkt de samme forpligtelser og det samme ansvar som ved andre lægelige indgreb. Det afgørende er ikke, om forsøgspersonen er syg eller rask, men i stedet om lægen foretager indgrebet under udførelsen af sin gerning som læge. En læge skal ifølge lovgivningen udvise "omhu og samvittighedsfuldhed"¹⁹, dvs. under hele forløbet være omhyggelig og påpasselig og ikke udsætte patienten for uacceptable risici og belastninger.

Oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand

Det anføres i forsøgsbekendtgørelsen, at hvis der under gennemførelsen af et biomedicinsk forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal forsøgspersonen informeres herom, med mindre forsøgspersonen

¹⁹ Autorisationslovens § 17. Loven gælder for alle autoriserede sundhedspersoner.

utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette.

Dette fremgår også af tillægsprotokollen til Bioetik-konventionen om biomedicinsk forskning²⁰, artikel 27: "If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information".

Tilbage melding til forsøgspersoner, som deltager i forsøg med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse, kan blive aktuel både efter fund af mutationer i kendte sygdomsgener, der specifikt undersøges, og hvis der forekommer tilfældighedsfund.

Det anføres i Retningslinjer for Komitésystemets behandling af sådanne forskningsprojekter, at – med mindre den enkelte forsøgsperson eksplicit frabeder sig dette – forsøgspersonen altid bør have en tilbage melding om alvorlig genetisk betinget sygdom, hvis

- der er en rimelig grad af sandsynlighed for, at en genetisk disposition er til stede,
- der foreligger en sikker dokumenteret sammenhæng mellem den genetiske disposition og sygdomsudviklingen,
- de tests, som benyttes for at fastslå den genetiske disposition, er sikre,
- sygdommen i væsentlig grad kan forebygges eller behandles, og
- sammenhængen har en væsentlig betydning for forsøgspersonen.

Særligt om retten til at frabede sig tilbage meldinger

Forsøgspersonen har som nævnt ret til på forhånd at frabede sig at få disse oplysninger. Dette kan være aktuelt for personer, der kan være bærere af en arvelig sygdom, og hvor forsøget har til formål at afsløre anlæg for alvorlige arvelige sygdomme, som måske først bryder ud efter en længere årrække. Inden personen inddrages i forsøget, bør der i givet fald være en klar skriftlig aftale, hvor forsøgspersonen frasiger sig information af den nævnte karakter. Det anbefales i forsøgsvejledningen, at forsker overvejer, hvorvidt der i samtykkeskemaet skal gives mulighed for, at forsøgspersonen skriver under på, at han/hun frabeder sig at blive kontaktet med den viden om personens helbred, der måtte følge af forskningen. Inden der forskes i biologisk materiale fra en person, bør der ifølge forsøgsvejledningen foreligge en klar tilkendegivelse på samtykkeerklæringen, hvor personen får mulighed for at frabede sig helbredsoplysninger, som senere kommer frem i projektet.

I Retningslinjer for Komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse, anføres, at hvis det forventes, at der under forsøget kan fremkomme væsentlige helbredsmæssige fund, skal det forud for forsøgsdeltagelsen afklares, om forsøgspersonen ønsker tilbage melding om disse eller ej. I forbindelse med indhentelse af samtykke til deltagelse i forsøg er det derfor vigtigt, at det på forhånd er afklaret, hvilken viden, der kan fremkomme ved forsøget, så forsøgspersonen forinden samtykkeafgivelsen har mulighed for at forholde sig til en mulig tilbage melding herom. Det er ligeledes vigtigt, at forsøgspersonen informeres om, at der også kan fremkomme viden, som er uventet og som det ikke var muligt at forudse, fx gensekvenser, der disponerer for en alvorlig lidelse, som ikke relaterer sig til selve forsøget.

²⁰ I 2005 blev en tillægsprotokol om biomedicinsk forskning vedtaget. Danmark underskrev tillægsprotokollen i 2005, men har endnu ikke ratificeret denne.

Tilfældighedsfund

Det ligger i forskningens karakter, at der kan dukke uventede fund op. Som nævnt ovenfor anføres i forsøgsbekendtgørelsen, at hvis der fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, skal vedkommende orienteres herom. Og man skal ved indhentelse af informeret samtykke til forsøg være særligt opmærksom på patientens ret til ikke-viden og afklare patientens holdning til viden om tilfældighedsfund, inden forsøget sættes i gang.

Hvis patienten ikke på forhånd har frabedt sig information om tilfældighedsfund (men er blevet spurgt), skal patienten have alle væsentlige oplysninger.

Det fremgår af ovennævnte Retningslinjer fra DNVK, at hvis der under forsøget fremkommer tilfældighedsfund vedrørende forsøgspersonens helbredsmæssige forhold, bør der ske tilbagemelding til forsøgspersonen om alvorlig genetisk betinget sygdomme efter "de samme fem kriterier som er nævnt ovenfor" (nævnt her ovenfor).

Ved genom-undersøgelser kan der vise sig mange varianter af hypotetiske sygdomsscenarier. Et spørgsmål er derfor, hvor langt forskerens forpligtelser over for forsøgspersonen rækker?

Som nævnt indledningsvist kan lægen ikke tilbageholde væsentlige oplysninger for patienten med henvisning til, at det er et forsøg, men omvendt er der ikke en forpligtelse til at informere om alle tænkelige scenarier. Informationsniveauet må fastlægges på et fagligt begrundet niveau set i lyset af forskningssituationen.

I Retningslinjer for Komitésystemets behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse fremgår, at DNVK vil lægge vægt på følgende elementer ved sin vurdering:

I *forsøgsprotokollen* skal det fremgå, hvorledes man vil forholde sig til opfølgende information til forsøgspersonen, hvis der under forsøget fremkommer viden, som kan have væsentlig betydning for forsøgspersonens helbred. I protokollen skal det således fremgå, hvilke muligheder forsøgspersonen vil have for at tage stilling til, om vedkommende ønsker en tilbagemelding eller ej. I de tilfælde, hvor der ikke planlægges tilbagemelding til enkeltindivider, skal der være retningslinjer for, hvordan man vil håndtere tilfældighedsfund, der alligevel måtte opstå.

I *deltagerinformationen* inden projektstart skal den præcise procedure for og den specifikke afgrænsning af omfanget af en eventuel tilbagemelding til deltagerne angives. Det skal desuden fremgå, at forsøgspersonen skal have mulighed for at få væsentlige oplysninger om sin helbredstilstand, som fremkommer under projektet, hvilket også omfatter viden om tilfældighedsfund, der må anses som væsentlige. Det skal desuden fremgå af deltagerinformationen, at forsøgspersoner skal kunne frskrive sig at få oplyst om særlige genetiske forhold vedrørende sig selv.

Forsøgets resultater

Det anføres i forsøgsbekendtgørelsen, at den forsøgsansvarlige ved forskningsprojektets afrapportering for så vidt det er praktisk muligt, og det ønskes af forsøgspersonen, skal informere denne om de resultater, der er opnået, samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Ifølge ovennævnte tillægsprotokol til Bioetik-konventionen, artikel 28, skal forsøgets konklusioner gøres tilgængelige for forsøgsdeltagere indenfor rimelig tid, hvis de udtrykker ønske herom.

Afsnit 3. Journalføring og aktindsigt

3a. Journalføring

Persondatalovens regler angiver rammerne for, hvornår det er tilladt at behandle personfølsomme oplysninger. Oplysninger om helbredsmæssige forhold må ifølge persondataloven som udgangspunkt ikke behandles. For så vidt angår patienter vil det dog være lovligt at indsamle og registrere de oplysninger om patienten, som er ”nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester...”²¹. Det vil også være lovligt at behandle helbredsoplysninger, ”hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.”²²

En eventuel *pligt* til registrering skal findes i anden lovning.

En læge har efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed pligt til at føre journal over sin virksomhed²³. Journalen skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling af patienter. Undersøgelsesresultater skal indføres i journalen i det omfang, de må antages at være af betydning for diagnose, behandling og prognose. Det samme gælder for rekvirerede undersøgelser og prøver samt resultatet heraf og beskrivelser vedrørende biologiske præparater m.v. Kernen i denne journalføringspligt er, at alle helbredsrelevante data om patienten, som lægen kommer i besiddelse af, skal nedskrives i en journal. Dette gælder, uanset om de fremkomne data er forventelige eller tilfældighedsfund. I det omfang et forsøg tillige indebærer behandling af patienten, skal også dette journalføres²⁴.

Patientjournaler skal som udgangspunkt opbevares mindst 10 år efter seneste optegnelse.

3b. Aktindsigt

Aktindsigt fremmer åbenhed og tillid i sundhedsvæsenet. Patienten kan få information om sin helbredstilstand gennem aktindsigt og derved styrkes patientens mulighed for aktivt at deltage i sin behandling.

Indførelse og anvendelse af ny informations- og kommunikationsteknologi i sundhedsvæsenet har til dels ændret vilkårene for aktindsigt. Hvor man før i forbindelse med udlevering af papirjournal måske læste denne sammen med lægen, så er det i dag muligt at få aktindsigt i elektroniske journaler hjemmefra via sundhed.dk. Som en konsekvens af dette, er der heller ikke længere mulighed for at begrænse aktindsigt for patienten efter en konkret afvejning af interesser²⁵. Denne mulighed for begrænsning i aktindsigt gælder i dag alene for forældres adgang til deres mindreårige barns journal. Den elektroniske journal stiller som følge af disse forhold store krav til journalens indhold, så der ikke opstår risiko for misforståelser og usikkerhed hos patienten.

²¹ § 7, stk. 5.

²² § 10.

²³ Kapitel 6.

²⁴ Sundhedsstyrelsen har i bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 fastsat nærmere regler om lægers journalføring.

²⁵ Dog kan aktindsigt i journalnotater ført før 1. januar 2010 begrænses, hvis det skønnes, at patientens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne bør vige for afgørende hensyn til patienten selv eller til andre private interesser.

Der er efter sundhedsloven ret til fuld aktindsigt i egen journal²⁶. Hvis patienten anmoder om aktindsigt, skal alle nedskrevne optegnelser stilles til rådighed for patienten. Dette gælder, uanset om konkrete optegnelser er omfattet af journalføringspligten eller ej. I det omfang, oplysninger er indført i journalen, skal patienten have adgang hertil. Det følger af sundhedsloven, at patienten har ret til på en let forståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i patientjournalen, formålet hermed, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer. Er der i journalen tilført oplysninger om/fra familiemedlemmer, har patienten også adgang til disse. I det omfang journalen er ført elektronisk og gjort tilgængelig via sundhed.dk, kan patienten som nævnt ovenfor ved opslag selv gøre sig bekendt med indholdet heraf. Hvis der er oplysninger i journalen, som ikke er tilgængelige ved elektronisk opslag på sundhed.dk, må det antages, at patienten skal informeres om dette, samt om hvordan aktindsigt kan opnås. Deltager patienten i et forsøg, er der ret til aktindsigt efter sundhedslovens bestemmelser i de optegnelser, der har betydning for patientens behandling. Derimod gælder lovens regler ikke for den registrering, der alene har et videnskabeligt formål.

Aktindsigten omfatter også billeder, lydoptagelser, m.v. – og dermed også særlige tekniske udskrifter af fx genom-undersøgelser. Sådanne udskrifter kan være meget vanskelige at tolke for ikke-sagkyndige. Et spørgsmål, der kan stilles, er, i hvilket omfang patienten har krav på tolkning af indholdet. En læge har pligt til at vejlede og oplyse patienter om deres sygdom og behandlingsmuligheder, og spørgsmålet er, om denne vejledningsforpligtelse rækker så vidt, at der stilles særlig sagkundskab til rådighed. Det må nok antages, at patienten ikke har krav på at få stillet særlig teknisk bistand til rådighed ved tolkning af skemaer, billeder, m.v. i journalen, men der kan ikke være tvivl om, at patienten har krav på fortolkning og vejledning af resultatet af undersøgelsen. Patientens ret til at få udleveret kopi af sådanne skemaer, m.v.

Retten til aktindsigt som ovenfor beskrevet er en ret for den patient, som er fyldt 15 år. Er patienten under 15 år, er der ud fra en samlet vurdering af journalens indhold sammenholdt med barnets alder og modenhed mulighed for at lade barnet læse journalen. Efter omstændighederne bør forældresamtykke indhentes, før der gives aktindsigt til et barn under 15 år. Også forældremyndighedsindehaveren har som udgangspunkt ret til indsigt i barnets journal, indtil den unge er fyldt 18 år.

Forsøgspersoners mulighed for at få indsigt i data, der alene har et videnskabeligt formål, skal findes i forvaltningslovens, offentlighedslovens og persondatalovens almindelige regler om ret til indsigt. Både persondatalovens og offentlighedslovens udgangspunkt er borgerens ret til indsigt i personlige data – med visse undtagelser²⁷.

Det følger af persondatalovens § 33, stk. 4, at personoplysninger, der behandles med videnskabelig forskning for øje, *ikke* er undergivet indsigtsretten. Man kan således ikke som forsøgsperson kræve at få indsigt i genomdata om sig selv i forsøgets dokumenter.

Som nævnt tidligere går regler, der giver borgeren en bedre retsstilling, forud for persondatalovens regler. Spørgsmålet er derfor, om offentlighedsloven giver mulighed for aktindsigt. Ifølge offentlighedslovens §

²⁶ Aktindsigt er reguleret i kapitel 8.

²⁷ Forsøgspersonen har adgang til indsigt i selve forsøgsprotokollen efter offentlighedslovens bestemmelser. Undtaget er de dele, hvor ”hemmeligholdelse efter forholdets særlige karakter er påkrævet”, jf. lovens § 13, stk. 1, nr. 6

10 gælder retten til aktindsigt ikke "materiale, der tilvejebringes som grundlag for udarbejdelse af offentlig statistik eller videnskabelige undersøgelser". Det anføres i den kommenterede offentlighedslov²⁸, at "bestemmelsen i nr. 5 omfatter kun selve grundmaterialet, ikke resultatet af den statistiske eller videnskabelige bearbejdning heraf". Det synes ikke helt entydigt, om forskerens tolkning af genomdata skal henføres til "grundmaterialet" (ikke ret til indsigt), eller om denne tolkning snarere er et resultat af en videnskabelig bearbejdning (med ret til indsigt). Ifølge Datatilsynet har man som forsøgsperson ikke krav på indsigt i de oplysninger om en selv, der indgår i projektet²⁹, og man henfører således de genomdata, som projektet frembringer, under forsøgets "grundlag" – med den konsekvens, at forsøgspersonen ikke har ret til indsigt.

Afsluttende bemærkninger

Som det er fremgået, findes der ikke i dansk ret særlovgivning for udførelsen af genetiske tests. Traditionelt har man i Danmark været tilbageholdende med at regulere konkrete behandlingsformer – med nogle undtagelser som fx svangerskabsafbrydelse, organdonation og kunstig befrugtning. På de nævnte områder har man altså fundet, at specielle forhold nødvendiggør en regulering specifikt rettet mod disse behandlingsformer. For kunstig befrugtnings vedkommende har man valgt at have en særlig lov indeholdende regler for både behandling og forskning. At der ikke findes en særlovgivning for genetiske undersøgelser betyder, at det er de generelle regler på sundhedsområdet, der skal anvendes i lyset af de særlige omstændigheder omkring udførelsen og håndteringen af udforskningen af det menneskelige genom. De generelle regler er – i sagens natur – meget brede og åbne, da de skal dække mange forskelligartede situationer og behandlinger. Reglerne tager derfor ikke højde for de specielle problematikker, der kan være knyttet til enkelte behandlingsformer – og med risiko for udvikling af forskelle i fortolkningen og anvendelsen af reglerne. Som det er fremgået af Rådets redegørelse rejser genom-undersøgelser nogle helt særlige aspekter af både etisk og juridisk karakter. For forsøgsområdet har man nu internt i komitesystemet lavet retningslinjer for behandling af denne type sager, hvilket kan tages som udtryk for både et behov fra forskernes side, men også et behov for at sikre en ensartet håndtering af gældende regler på dette specielle område. Dels har sådanne retningslinjer ikke samme retskildemæssige værdi som lov og bekendtgørelse, dels får reguleringen præg af at være intern regulering, hvor retningslinjerne rettes til forskere og offentliggøres på en måde, der retter sig til forskere³⁰. Man kan overveje, om der på dette specielle område er behov for mere specifikke retningslinjer i form af en særlov, eventuelt omfattende både almindelig diagnostik og forskning.

²⁸ John Vogter: "Offentlighedsloven med kommentarer", 1998).

²⁹ <http://www.datatilsynet.dk/borger/forskningsprojekter/>.

³⁰ Retningslinjerne findes på DNVK's hjemmeside under "Ansøgning til Den Nationale Videnskabs-
tiske Komité".

DET ETISKE RÅD
Holbergsgade 6
1057 København K
Tel: +45 7221 6860
www.etiskraad.dk

Appendix 2
**Det menneskelige genom
– retlig regulering i klinisk og
forskningsmæssig sammenhæng**

© Det Etske Råd 2012

Udgivet af Det Etske Råd 2012
Illustration: Peter Waldorph – Foto: iStockphoto
Publikationen kan downloades på www.etiskraad.dk