



Det Ethiske Råds udtalelse om genom-undersøgelser

*Etiske dilemmaer i diagnostik, i forskning
og direkte til forbrugeren*



Det Etiske Råd har taget stilling til udvalgte etiske aspekter ved anvendelsen af genom-undersøgelser i diagnostik og forskning samt direkte af forbrugeren via private udbydere.

På de følgende sider er Det Etiske Råds anbefalinger kort beskrevet. Uddybende anbefalinger findes i den baggrundsrapport, der har udgjort grundlaget for Rådets diskussioner.

Baggrundsrapporten er tilgængelig på Rådets hjemmeside

www.etiskraad.dk/genom-undersoegelser

Kort om genom-undersøgelser

- Genom-undersøgelser kan tilvejebringe store mængder information om den undersøgte genetiske risikofaktorer for sygdomme. Risikofaktorer udgør relativt usikre indikatorer på fremtidig sygdom
[Læs mere om forskellen på arvelig sygdom og risikofaktorer](#)
- Private udbydere tilbyder stadig billigere genom-undersøgelser direkte til forbrugeren, der dermed får adgang til genetisk risikoinformation om dem selv og til dels også deres slægtninge
[Læs mere om genom-undersøgelser direkte til forbrugeren](#)
- I diagnostik og forskning vil man typisk bruge genom-undersøgelser til at søge mere specifik information, men det forventes, at genom-undersøgelser oftere vil føre til, at der gøres tilfældige fund af mulige sygdomsdispositioner. Det er i den gældende lovgivning uklart, hvilke krav den undersøgte patient eller forsøgsperson har på at få indblik i sådanne fund
[Læs mere om patienters og forsøgspersoners adgang til information om genetiske risikofaktorer](#)
- Forudsigelse af sygdom på baggrund af risikofaktorer kan være meget usikker, blandt andet fordi man stadig mangler megen viden om sammenhængen mellem gener og sygdom. Udvikling af folkesygdomme som diabetes 2, hjertekarsygdom og kræft skyldes i de fleste tilfælde biologisk variation i mange gener på samme tid kombineret med ikke-genetiske påvirkninger
[Læs mere om værdien af genom-undersøgelse for raske](#)
- Genom-undersøgelser kan i visse tilfælde tilvejebringe relativt pålidelig information, nogle kan finde nyttig i et forebyggelsessigte. Andre kan dog stadig finde, at informationen er til mere ulempe end nytte, fordi den er usikker
- Man kan spørge, om usikker information reelt fremmer den undersøgte mulighed for at planlægge sit liv. Tilvejebringelse og lagring af store mængder data kan desuden i sig selv kompromittere den undersøgte ret til privatliv
[Læs mere om de etiske argumenter for og imod genom-undersøgelse](#)
- De praktiserende læger er ikke nødvendigvis rustet til at rådgive om genom-undersøgelser, da det kræver opdateret specialviden. Der findes forholdsvis få kliniske genetikere i Danmark

Det Etiske Råds anbefalinger om genom-undersøgelser

1. Prioritering

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 genom-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 anbefalingen i sin fulde længde](#)

BEGRUNDELSE Undersøgelser peger på, at en stor del af de, der vælger at blive genom-undersøgt fx via private udbydere, angiver at ville opsøge deres egen læge for at få rådgivning og eventuelt blive henvist til supplerende undersøgelser. Informationen vil i mange tilfælde være uden sundhedsmæssig værdi, og patienterne vil derfor lægge unødigt beslag på ressourcer i et sundhedssystem, som allerede er under pres for at prioritere ressourcerne.

[Læs mere om baggrunden for anbefalingen](#)

2. Opdateret hjemmeside og opkvalificering

Til støtte for læger og borgere bør myndighederne via en hjemmeside sørge for at præsentere opdateret fyldestgørende og uvildig information om hvilke fund, der kan begrunde opfølgende undersøgelser og behandling.

Det bør sikres, at rådgivning og henvisning sker via læger med tilstrækkelige kvalifikationer hertil.

[Læs anbefalingen i sin fulde længde](#)

BEGRUNDELSE Genom-undersøgelser kan på en gang tilvejebringe usædvanligt mange informationer af varierende sikkerhed og relevans for den undersøgte. Mange af informationerne er interessante forskningsmæssigt, men lever ikke op til de kvalitetskrav, der normalt stilles i diagnostik. Området er uhyre komplekst og kan være vanskeligt at håndtere for ikke-specialister, herunder de praktiserende læger. Den almindelige forbruger vil have meget begrænset mulighed for at vurdere den helbredsmæssige relevans af genom-undersøgelse og af bestemte resultater.

[Læs mere om baggrunden for anbefalingen](#)

3. Information og rådgivning

Det bør være et lovfæstet krav, at genom-undersøgelse ledsages af uvildig og fyldestgørende information samt af rådgivning både før og efter undersøgelse, hvad enten undersøgelse sker i sammenhæng med diagnostik, forskning eller via privat udbyder direkte til forbrugeren

[Læs anbefalingen i sin fulde længde](#)

BEGRUNDELSE At træffe beslutning om at søge indblik i sine egne og sin slægts genetiske risikofaktorer kræver andet og mere end information og frivillighed, som den nuværende lovgivning lægger vægt på. Det kræver dialog med en genetisk rådgiver om fx de mulige etiske dilemmaer, man dermed kan bringes i. Et krav om genetisk rådgivning ved prædiktive genetiske undersøgelser er ikke som sådan indskrevet i dansk lovgivning, selvom Danmark har underskrevet og ratificeret Europarådets Bioetikkonvention, hvor et sådant krav stilles. Undersøgelser tyder på, at forbrugere af genom-undersøgelser ikke altid selv er opmærksomme på vigtigheden af rådgivning.

[Læs mere om baggrunden for anbefalingen](#)

4. Tilbage melding og retten til viden/ikke-viden

Patienter, der genom-undersøges, bør i rimeligt omfang være med til at beslutte, om og i hvilket omfang de skal have tilbage melding om eventuelle tilfældighedsfund. Dette bør altid aftales, *før* undersøgelsen indledes. Patienters nemme adgang til deres journal kan udgøre et problem for de, der frabeder sig tilbage melding. Forsøgspersoner bør ikke tilbydes information om genetiske risikofaktorer.

[Læs anbefalingen i sin fulde længde](#)

BEGRUNDELSE For nogle forsøgspersoner kan det, at de bliver lovet adgang til information om genetiske risikofaktorer, udgøre en tilskyndelse til at deltage i genom-forskning, selv hvis informationens helbredsmæssige værdi er tvivlsom. Det må her holdes for øje, at formålet med deltagelse i forsøget er forskning, ikke diagnostik.

Læger forventes normalt at tilbyde mere omfattende tilbage melding om tilfældighedsfund i diagnostik end i forskningssammenhæng. Spørgsmålet om, hvor grænsen går mellem relevant og ikke-relevant information, bør til dels ses som et individuelt anliggende. Med den øgede sandsynlighed for via genom-undersøgelser at tilvejebringe tilfældighedsfund, hvis helbredsmæssige relevans ikke er klar, kan der til støtte for lægers skøn være behov for en klargøring af tilbage meldingskriterierne. At tilbyde den undersøgte tilbage melding om personlige resultater, når resultaterne allerede foreligger, udgør en unødigt kompromittering af respekten for vedkommendes ret til ikke-viden.

Ideelt set burde information, patienter ikke ønsker, slet ikke tilvejebringes og ej heller findes i journalen. Ved udvidede diagnostiske undersøgelser kan det dog være uundgåeligt, at der gøres tilfældighedsfund. Reglerne for journalføring siger, at alle helbredsrelevante data om patienten, som lægen kommer i besiddelse af, skal nedskrives i journalen. Sådant information kan være vigtig i senere behandlingsforløb – men patienten, der ikke nødvendigvis ønsker denne viden, kan uforvarende støde på den ved opslag i journalen via sundhed.dk.

[Læs mere om baggrunden for anbefalingen](#)

5. Børns og unges adgang til genom-undersøgelse?

Det Etiske Råd er delt i spørgsmålet om, hvorvidt samfundet bør begrænse mulighederne for at genom-undersøge børn og unge. Nogle medlemmer mener, at børn og unge kun undtagelsesvis bør genom-undersøges – såfremt der er tungtvejende helbredsmæssige grunde hertil – mens andre mener, at forældres mulighed for at genom-undersøge deres mindreårige børn ikke bør indskrænkes.

[Læs anbefalingen i sin fulde længde](#)

BEGRUNDELSE Børn og unge under 18 år kan ikke forventes selvstændigt at være i stand til at tage stilling til perspektiverne ved at blive genom-undersøgt. Det er forældrene, der skal tage stilling til diagnostik på vegne af barnet, når barnet er under 15 år. For forskning gælder en 18 års grænse. Information om risikofaktorer kan skabe unødigt bekymring hos barnets forældre og hos barnet, når det på et senere tidspunkt kan få adgang til denne information. Spørgsmålet er dog, om det alene bør være forældrenes ansvar at afgøre, om det i bestemte tilfælde er hensigtsmæssigt at genom-undersøge børn og unge, eller om samfundet bør begrænse forældres mulighed for at genom-undersøge deres børn.

[Læs mere om baggrunden for anbefalingen](#)

Uklar retsstilling

De nævnte anbefalinger afspejler Rådets opfattelse af, at der mangler et fælles sæt af retningslinjer på dette særlige område, der kan sikre borgeres og lægers retsstilling. Bruget af genetiske undersøgelser er underlagt en lang række generelle love og regler, hvilket kan give anledning til fortolkningsusikkerhed og udvikling af forskellig praksis.

Læs mere om den retlige regulering af genom-undersøgelser anvendt i [diagnostik og forskning](#) samt [direkte til forbrugeren](#).

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

© Det Ethiske Råd 2012

Det Ethiske Råds udtalelse om genom-undersøgelser

Etiske dilemmaer i diagnostik, i forskning og direkte til forbrugeren

Udgivet af Det Ethiske Råd 2012

Illustration: Peter Waldorph

Foto: iStockphoto

Publikationen kan downloades på www.etiskraad.dk