



HÁSKÓLI ÍSLANDS



Heilbrigðisráðuneytið,
Skógarhlíð 6,
105 Reykjavík.

Umsögn um Reglugerð um tilkynningar til þátttakanda í vísindarannsókn á heilbrigðisviði um mikilvæga þætti sem koma fram við framkvæmd vísindarannsóknar og varða heilsu hans

Siðfræðistofnun þakkar tækifæri til að koma með athugasemdir við reglugerðardrögin. Ákvæði þeirra byggja á vönduðum tillögum starfshóps Velferðarráðuneytisins, *Nýtingu erfðaupplýsinga í einstaklingsmiðuðum forvörnum* (mars 2018). Í reglugerðinni er leitast við að gæta sjálfsákvörðunarréttar þátttakanda um það hvort og hvenær þeir fá upplýsingar um mikilvæga þætti er varða heilsu þeirra. Jafnframt er hugað að velferð þátttakanda með því að gefa þeim kost á að fá upplýsingar um áhættu á alvarlegum sjúkdómum sem unnt er að meðhöndla þannig að það auki lífslíkur og bæti lífsgæði þeirra. Ákvæði eru um fræðsluskyldu til þátttakanda áður en þeir ákveða að taka þátt í vísindarannsókn og um erfðaráðgjöf eða ráðgjöf heilbrigðisstarfsmanns eftir að þátttakendur hafa ákveðið að þiggja upplýsingar um mikilvægi þætti er varða heilsu þeirra. Enn fremur er leitast við að tryggja að upplýsingagjöfin sé faglega ábyrg með því að setja á stofn fagråd sem meti hvaða erfðaupplýsingum sé heimilt að miðla til þátttakanda. Allt eru þetta mikilvægir þættir sem fram hafa komið í alþjóðlegri siðfræðilegri umræðu um ábyrga endurgjöf upplýsinga til þátttakanda í vísindarannsóknum.

Um einstakar greinar frumvarpsins:

3. gr. Orða þarf skýrar skilgreininguna á „mikilvægum þáttum“. Orðalagið „að hafa áhrif á lífslíkur og draga úr neikvæðum áhrifum á heilsu þátttakandans“ er óljóst: Tillaga:

„**Mikilvægir þættir:** upplýsingar sem sýna fram á verulega aukna áhættu á alvarlegum sjúkdómi sem unnt er að meðhöndla með þeim hætti að **auka megi lífslíkur og bæta lífsgæði þátttakandans**“.

5. gr. Hér er ástæða til að taka fram að ákvæðið eigi einungis við um þátttakendur sem hafa ákveðið að þeir vilji fá upplýsingar (sbr. 4. gr.). Tillaga um viðbót:

„Leiði rannsókn í ljós mikilvæga þætti sem varða heilsu þátttakanda í vísindarannsókn og hafi hann samþykkt að honum verði veittar upplýsingar um mikilvæga þætti sem varða heilsu hans skal hann eiga kost á að fá

upplýsingar um þá. Allar ákvarðanir um miðlun upplýsinga skulu teknar með hagsmuni þátttakenda að leiðarljósi.“

10. gr. Siðfræðistofnun leggst gegn því og telur það beinlínis varasamt að hafa ákvæði um að ábyrgðarmaður skuli upplýsa þátttakendur um stökkbreytingu í BRCA-genum 1 og 2. Þessi tilvik falla ýmist undir 5. gr. eða 11. gr. eftir því hvort þátttakendur tóku þátt í rannsóknum fyrir eða eftir gildistöku reglugerðarinnar.

Í reglugerðinni segir að 10. gr. byggi á tillögu fagráðs [!] um miðlun erfðaupplýsinga í einstaklingsmiðuðum forvörnum. En tillögur starfshóps um nýtingu erfðaupplýsinga í einstaklingsmiðuðum forvörnum fela *ekki* í sér að ábyrgðarmanni sé skylt að miðla upplýsingum til þátttakenda um stökkbreytingar í þessum genum. Tillaga starfshópsins er þessi:

„Sett yrði upp vefsíða, til dæmis inni á heilsuvera.is, þar sem einstaklingar geta skráð sig inn með rafrænum skilríkjum og óskað eftir upplýsingum um hvort þeir beri BRCA1/2-stökkbreytingarnar eða eftir atvikum annað meinvaldandi erfðabrigði og hvað felst í því að bera viðkomandi stökkbreytingu. Þarna yrði einnig skráð hvaða meðferðar- eða forvarnarúræði séu mögulega tiltæk og svo framvegis. Eftir að einstaklingur hefur farið í gegnum fyrirbyggjandi fræðslu gæti viðkomandi veitt samþykki sitt fyrir því að haft yrði samband við hann gegn um Heilsuveru eða af erfðaráðgjöf.“

Þetta er í samræmi við hugsunina í 11. gr. að þátttakandi óski sjálfur eftir upplýsingum, fái viðeigandi fræðslu og veiti upplýst samþykki.

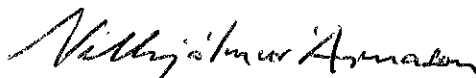
11. gr. Siðfræðistofnun tekur undir hugsunina í þessari grein sem byggir á tillögum fyrrnefnds starfshóps þar sem áhersla er lögð á að þátttakendur í rannsóknum fyrir gildistöku þessarar reglugerðar hafi sjálfir frumkvæði að því að óska eftir upplýsingum.

Siðfræðistofnun bendir á að ein forsenda þess að þátttakendur geti sýnt frumkvæði um að afla sér upplýsinga er að mikil og vönduð umræða fari fram á opinberum vettvangi til að þátttakendur séu upplýstir um þennan valkost. Enn fremur er tekið undir mikilvægi þess að miðlun slíkra upplýsinga fari fram innan heilbrigðisþjónustu og/eða erfðaráðgjafar.

Niðurstaða Siðfræðistofnunar er að reglugerðina eigi ekki að samþykkja fyrr en eftir að skilgreiningin á mikilvægum þáttum hefur verið orðuð skýrar, skerpt hefur verið á ákvæðum um sjálfsákvörðunarrétt þátttakenda í gr. 5 og gr. 10 felld út.

Fyrir hönd Siðfræðistofnunar,

Virðingarfyllst,



Vilhjálmur Árnason,
stjórnarformaður