

Høringssvar fra Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab (BUP-DK)

Vedr. lov om oprettelsen af Nationalt Genom Center

Formålet med evalueringen er at afdække eventuelle behov for at præcisere eller ændre reguleringen vedr. Nationalt Genom Center.

Herværende svar er baseret på det tilsendte baggrundsnotat om lovgivningen, samt de blanketter der linkes til (samtykkeblanket, patientinformation, vejledning til sundhedspersonale, til- og frameldingsblanket til vævsanvendelsesregisteret).

Dette har ført til følgende overvejelser:

Genetiske undersøgelser i den børne- og ungdomspsykiatriske patientpopulation bliver overvejende tilbudt og foretaget hos patienter som på undersøgelsestidspunktet er under 15 år, og ofte er der tale om patienter i før-skolealder. Det vil derfor være forældremyndighedsindehavere som skal modtage information og give skriftligt samtykke.

Man kan ved gennemlæsning af blanketterne (samtykkeblanket, patientinformation, vejledning til sundhedspersonale, samt til- og frameldingsblanket til vævsanvendelsesregisteret) få indtryk af at disse dokumenter primært er rettet mod situationer hvor det er patienten selv der giver samtykke. Dette gælder dels sprogbrug ("Du", "Dine", "Jeg"), men også til dels det juridiske indhold.

Følgende kan overvejes:

1. Alle dokumenter

Man har eksplicit taget højde for situationer hvor en gravid træffer beslutning på vegne af sit foster (ved at tilføje noter der forklarer præcist hvad den gravide beslutter på vegne af sit foster). Man kan overveje at forklare tilsvarende eksplicit i alle dokumenter angående de situationer hvor forældremyndighedsindehavere træffer beslutning på vegne af deres mindreårige barn.

2. Samtykkeerklæringen

Begge forældremyndighedsindehavere skal vel juridisk set underskrive? Bør der afsættes plads til 2 underskrifter?

Bør der i det hele taget laves en samtykkeerklæring som er mere målrettet i sprogbrug, jura og design til patienter <15 år?

Bør man i samtykkeerklæringen forklare eksplicit hvorvidt barnet, når det i fremtiden fylder 15 år, har mulighed for at revurdere de beslutninger som forældremyndighedsindehaverne afkrydser, såsom: *"Jeg ønsker/ønsker ikke information om væsentlige helbredsmæssige sekundære fund"* og *"Jeg må kontaktes, hvis behandlingsstedet – efter min behandling er*

afsluttet – opnår ny viden om den genetiske analyse, jeg har fået foretaget, og det kan have sundhedsmæssig betydning for mig”?

3. Til- og frameldingsblanket til vævsanvendelsesregisteret

Samme 3 overvejelser som beskrevet ved samtykkeerklæringen. Blanketten fremstår i sin nuværende form dårligt egnet til situationen hvor forældre træffer beslutning på vegne af deres mindreårige barn.

Barnet har efter det fyldte 15. år mulighed for at omgøre forældrenes valg, da alle patienter til enhver tid kan til- og framelde sig vævsanvendelsesregisteret. Man kan overveje om dette skal fremgå mere eksplicit.

4. Ethiske overvejelser om patienter som var <15 på tidspunktet for genetisk undersøgelse

Kan personer uden eget vidende (hvis forældrene aldrig har fortalt dem det) have data i NGC registeret?

Sker der systematisk henvendelse fra NGC til alle personer i registeret når de fylder 15 år, med information om at der opbevares data, og evt. med opfordring til fornyet stillingtagen til de valg som forældrene har truffet? Eksempelvis: Forældre har på et 2-årigt barns vegne fravalgt at modtage information om sekundære fund som kunne have helbredsmæssig betydning for barnet. Skal barnet så selv aktivt tage kontakt til NGC når det fylder 15 (dette vil kræve at forældrene husker at oplyse barnet om at der er data i NGC). Og er det muligt for barnet at omgøre valgene?

Endelig bemærkes det, at det ikke fremgår helt tydeligt, hvem der er ansvarlig for at indhente samtykket. Dette foreslås præciseret. Det anbefales, at der i loven henvises til, hvor og hvordan det afgøres, hvilke patienter det vil være relevant at udføre helgenom sekventering på.

På vegne af bestyrelsen i BUP-DK



Afdelingslæge og forskningslektor Rikke Wesselhöft,

Odense 10. august 2022