

Kommissorium

Juridisk og etisk rådgivende gruppe for etablering af referencekohorte

Dato: 20-02-2025
Enhed: NGC
Sagsbeh.: IVB.NGC
Sagsnr.: 2401550
Dok.nr.: 2947791

1. Baggrund

Nationalt Genom Center (NGC) repræsenterer Danmark i det tværeuropæiske 1+ Million Genomes Initiativ og de dertilhørende arbejdsgrupper og projekter. Som en del af dette arbejde, har NGC valgt at indgå i projektet "Genome of Europe" (GoE) som har til formål at udvikle en kombineret tværeuropæisk referencedatabase, der kan styrke fortolkning af genetisk data i både klinik og forskning. Projektet er medfinansieret af EU under Digital Europe programmet.

NGC udvikler i samarbejde med Statens Serum Institut (SSI) det danske bidrag til GoE. Det betyder, at vi skal etablere en national referencekohorte, som har til formål at styrke fortolkningen af genetiske data i både klinik og forskning og samtidigt føde ind i en tværeuropæisk referencedatabase. Den nationale referencekohorte skal efter etableringen forankres i NGC's infrastruktur og gøres tilgængeligt for det danske sundhedsvæsen og forskningsmiljø, samt indgå i GoE-projektet.

Til etableringen af en referencekohorte knytter sig en række overvejelser og valg, der har betydning for referencekohortens brugbarhed og værdi i både klinik og forskning. Etableringen af en referencekohorte vil bl.a. være afhængig af indsamling, analyse og samkøring af omfattende genetiske data og andre relevante sundhedsdata fra borgere, der har samtykket til at være en del af projektet. Disse valg knytter sig ligeledes til centrale etiske, juridiske og datasikkerhedsmæssige hensyn, der sætter rammerne for de formål, referencekohorten kan anvendes til både nu og i fremtiden, og relaterer sig til centrale spørgsmål vedrørende de registreredes rettigheder.

For NGC og SSI er det centralt, at etablering af en national referencekohorte hviler på et solidt etisk, juridisk og datasikkerhedsmæssigt grundlag.

Der er derfor behov for at etablere en gruppe af eksperter, der kan rådgive om de juridiske, samfundsmæssige og etiske konsekvenser, herunder fx hensyn til lighed, privatliv, autonomi og tillid, der gør sig gældende i forbindelse med etablering af en national referencekohorte.

2. Gruppens formål og opgaver

Gruppens formål er at rådgive NGC om, hvordan en national referencekohorte kan etableres, udstilles samt deles internationalt under gældende lovgivning og med hensyn til de registreredes rettigheder og bredere dataetiske principper, samt un-

der hensyntagen til at referencekohorten skal være anvendelig i det danske sundhedsvæsen og forskningsmiljø.

Gruppen skal rådgive NGC om:

- hvordan referencekohorten kan udstilles nationalt til hhv. klinik og forskning indenfor gældende lovgivning.
- hvordan referencekohorten kan deles internationalt indenfor gældende lovgivning og under hensyn til bredere dataetiske principper.
- proces for rekruttering af deltagere samt indhentning af samtykke.
- proces for samtykke og tilbagemelding af resultater, herunder fx evt. sekundære fund.
- etablering af referencekohorten indebærer eventuelle særegne privathedsrisici for de registrerede og hvordan disse bør håndteres.
- hvorvidt elementer i det forslåede projekt er i konflikt med værdier, der anses som grundlæggende i sundhedsvæsenet eller i øvrigt, fx værdighed, integritet, autonomi, lighed og retfærdighed.

Den rådgivende gruppe foretager ikke konkret sagsbehandling, sådan som det f.eks. sker i hospitalernes kliniske-etiske komitéer, men har udelukkende en rådgivende funktion.

Styregruppen for det danske bidrag til GoE orienteres løbende om den rådgivende gruppes arbejde og indstillinger, og modtager i relevant omfang de output der produceres, fx mødereferater og lignende.

3. Den rådgivende gruppes medlemmer

Den rådgivende gruppe nedsættes af NGC og består af eksperter med konkret og aktuel faglig erfaring med juridiske, samfundsmæssige og/eller etiske aspekter af større projekter, hvori der indgår samkøring samt deling af sundhedsdata, herunder data fra omfattende genetiske analyser. Medlemmerne udpeges alene på baggrund af deres faglige ekspertise.

NGC varetager formandskabet.

Gruppen består af følgende medlemmer:

- 1 medlem fra Nationalt Genom Center (formand)
- 1 ekspert med indblik i sundheds-, forskning- og/eller dataret samt europæisk brug af data
- 1 ekspert med indblik i dataetik samt forholdet mellem anvendelse af data og borgernes grundlæggende rettigheder, retssikkerhed og grundlæggende samfundsmæssige værdier.
- 1 ekspert med indblik i patienter/borgers oplevelse af genetiske analyser samt etiske hensyn i forbindelse med tilbagemelding af sekundære fund
- 1 ekspert med indblik i databeskyttelse samt sundhedsret relateret til udviklingen af personlig medicin
- 1 ekspert med indblik i videnskabsetik ifm. større sundhedsvidenskabelige projekter
- 1 medlem fra baggrundskohortens bestyrelse/styregruppe

Medlemmer, der udpeges til den rådgivende gruppe, skal underskrive en habilitetserklæring samt følge NGC's habilitetspolitik.

Fra NGC deltager relevante medarbejdere ved behov eller for at bidrage til specifikke opgaver. Den rådgivende gruppe kan indkalde andre faglige eksperter efter behov.

Formandskabet sikrer koordination og sammenhæng på tværs af de rådgivende grupper samt GoE-projektet.

Antallet af medlemmer i den rådgivende gruppe kan løbende justeres, hvis styregruppen vurderer, at der er behov for at inddrage yderligere kompetencer eller reducere antallet af medlemmer. Ændringer i medlemmer godkendes i Styregruppen for det danske bidrag til GoE.

4. Møder og sekretariat

Projektet forventes at løbe fra august 2024 frem til december 2027. Der forventes at blive afholdt 4 møder i projektets første år - hhv. 2 møder i efteråret 2024 og to møder i foråret 2025. Herefter forventes det, at der vil blive afholdt 1-2 årlige møder frem til projektets afslutning. Den rådgivende gruppe kan også blive bedt om at kommentere skriftligt på projektmateriale.

NGC yder administrativ støtte til den rådgivende gruppe i form af forberedelse af dagsordener og udarbejdelse af mødereferater.

Den rådgivende gruppes kommissorium, sammensætning samt referater fra møder og andet relevant materiale offentliggøres på www.ngc.dk.

5. Den rådgivende gruppes kommissorium

Den rådgivende gruppes kommissorium er godkendt af NGC og SSI.

Væsentlige ændringer i den rådgivende gruppes kommissorium godkendes i Styregruppen for det danske bidrag til GoE.