

Referat

Dato: 18.12.2019
Enhed: NGC
Sagsbeh.: MOAN.NGC
Sagsnr.: 1906638
Dok.nr.: 1044986

Møde i etisk udvalg

For bestyrelsen for strategien for personlig medicin 2017-2020

Dato og sted

Mandag d. 4. november 2019 kl. 10.00-15.00
Aalborg Universitet, København – Pejsestuen
A.C. Meyers Vænge 15, 2450 Kbh SV

Deltagere

Se deltagerliste neden for referatet.

Referat

Punkt 45/19

Velkomst ved formanden og orienteringer

Formand for etisk udvalg bød velkommen herunder til Bettina Lundgren, ny adm. direktør for NGC, der kort præsenterede sig selv. Bettina Lundgren har en række kliniske, forskningsmæssige og ledelsesmæssige erfaringer bag sig, senest som direktør for Diagnostisk Center på Rigshospitalet.

Formanden orienterede om,

- Et stormøde om udvælgelse af patienter til genomundersøgelse 16/12 – åbent for alle (uddybet i Bettina Lundgrens præsentation)
- Patientundersøgelsen udsættes - NGC vurderer, at den med fordel kan gennemføres, når NGC er kommet i normal drift og er begyndt at sekventere andre grupper end arvelig sygdom
- Borgerundersøgelse – data forventes ved årsskiftet
- Der er som aftalt planlagt et arbejdsmøde med føtalmedicinere mhp. udvikling af tilpasset informations- og samtykkemateriale, hvor de etiske spørgsmål knyttet til omfattende genetisk analyse ved fosterdiagnostik kortlægges 13.11
- Der pågår generel revision af NGCs samtykke- og informationsmateriale (uddybes i Bettina Lundgrens præsentation)
- Peter Hokland er udtrådt, da han er fratrukket sin stilling ved Århus Universitetshospital. Ny udpegning afventes fra Danske Regioner.

Anne-Marie Gerdes orienterede om ny udtalelse (28.10) fra etisk råd om indsamling af sundhedsdata via wearables og big data. Rådet ser især kritisk på indsamling og videregivelse af data uden forbrugernes/patienternes vidende og anbefaler, at forretningsmodellen, hvor ydelser betales med data, stoppes. Rådet anbefaler bl.a. at

man som læge kan ordinere en af sundhedsvæsenet godkendt app, der dermed kan bruges gratis.

Se vedlagte slides.

Punkt 46/19

Introduktion til og diskussion af planer for implementering af klinisk brug af WGS, herunder proces for udvælgelse af nye patientgrupper

v. Bettina Lundgren, administrerende direktør, NGC

Bettina Lundgren introducerede udvalget til planerne for, hvordan der i den kommende tid fastlægges proces og udvalg, der skal understøtte brugen af WGS i det danske sundhedsvæsen.

Herunder nedsættes et udvalg for klinisk brug af WGS, som beslutter kriterier for udvælgelse og modtager klinikernes forslag om patientgrupper, der kan have gavn af analysen, samt anbefaler hvem der først skal have den tilbudt. Herefter vil en gruppe af specialister for den pågældende patientgruppe blive sammensat til at udvikle tilbuddet sammen med NGC. Forløbet vil gentage sig med regelmæssigt mellemrum de kommende år.

Der inviteres til, at alle klinikere kan indsende forslag. Håbet er, at det resulterer i en bruttoliste af forslag. Ved et stormøde 16/12 vil arbejdsgruppens forslag og overvejelser på baggrund heraf blive fremlagt og diskuteret.

Sideløbende kører en proces, hvor det eksisterende informations- og samtykkemateriale revideres. Det planlægges, at materialet er klar primo 2020.

Der blev fra udvalget spurgt til, hvordan klinikerne bruger NGC. Bettina Lundgren svarede, at certificerede sundhedspersoner kan oprettes og vil få prøvesvar, mens data ikke forlader NGC.

Der blev spurgt til, hvorfor man fx vælger sjældne sygdomme ift. hvor stor en forskel NGC kan gøre relativt til nu. Pancreaskræft er fx svært, men vil det så blive nedprioriteret?

Bettina Lundgren svarede, at det er en balance: Jo mere umodne bestemte sygdomsområder er, jo mere kan de måske gavnnes, men jo længere tid vil der gå, før NGC faktisk kan bidrage med klinisk relevante svar. Det duer ikke, hvis det tager mange år, før analysen kan skabe kliniske resultater. Efterhånden som NGC udvikler sig, vil mere udfordrende patientgrupper kunne analyseres. Sjældne sygdomme, ved vi, er ofte genetisk betingede.

Der blev spurgt til om alle forskningsdata skal indberettes fra 1/7, og om der bevarer en lokal kopi. Bettina Lundgren lovede at vende tilbage omkring disse spørgsmål.

Se vedlagte slides

Punkt 47/19

Tillid og opbygning af fortolkningsstøttekapacitet i NGC

Formanden introducerede opgaven forud for gruppearbejde. Udvalget skal hjælpe NGC og bestyrelsen med at forudse mulig *velbegrundet* mistillid til opbygning af fortolkningsstøtte og rationalerne bag ved at sammenstille den viden, udvalget fik ved det seneste møde.

Formanden præsenterede kort det mulige scenarie, der også var kort beskrevet i et fremsendt notat om "patients like me", idet hun bemærkede, at dette begreb desværre knytter sig til et bestemt kommercielt foretagende, hvorfor vi fremadrettet i stedet benytter begreber som "beslutningsstøtte" eller "fortolkningsstøtte". Desuden supplerede Kirsten Kyvik med nogle præmisser for udvalgets diskussion; på den ene side, at hvis der skal skabes maksimal værdi med personlig medicin, skal mange data gøres søgbare til klinisk anvendelse (i pseudonymiseret form), på den anden side at det ikke aktuelt er tilladt at søge i fx tidligere patienters journaler. Udvalget drøfter dog ud fra den hypotetiske præmis, at det er tilladt.

Der var herefter nogle få spørgsmål, herunder blev der spurgt til, om idéen om at søge i mange slags data ikke er problematisk og udover NGCs mandat. Det blev understreget, at der er tale om et hypotetisk scenarie, der dog er relevant at drøfte, fordi udvalget skal rådgive om udviklingen af personlig medicin i bred forstand. Om der kan rejses velbegrundet bekymring om bestemte måder at arbejde med opbygning af fortolkningsstøtte i sundhedsvæsenet og herunder i NGC er netop dagens opgave. Det blev også pointeret, at allerede i dag kræver tolkning af genetik en række andre datatyper.

Herefter gik de to udvalg ud i to grupper.

Se vedlagte slides vedr. rammesætning.

Punkt 48/19

Frokost

Punkt 49/19

Bogomtale

David Resnik: The Ethics of Research with Human Subjects - Protecting People, Advancing Science, Promoting Trust (2018)

v. Kirsten Kyvik

Kirsten Kyvik omtaler David Resnik's arbejde med at tænke tillid ind på linje med andre etiske principper som autonomi, retfærdighed, beneficence osv. Dette er omdiskuteret af fagfilosoffer, men kan ses som relevant i forhold til udvalgets arbejde.

Punkt 50/19

Oplæg - tillid og etik

v. Thomas Ploug, professor i etik, Ålborg Universitet

Thomas Ploug præsenterede en række teoretiske og empiriske pointer vedr. forholdet mellem tillid og etik, herunder:

- Tillid handler overordnet om at verden er som forventet, fx at sundhedsvæsenet passer på vores personlige oplysninger
- Der er en sammenhæng mellem tillid og beskyttelse af oplysninger. Undersøgelser fra udlandet viser, at 66-82 % er bekymrede for beskyttelsen, afhængig af kontekst
- Bekymring kan føre til fx tilbageholdelsesadfærd, dvs. patienter tør ikke fortælle vigtige oplysninger om deres helbred, hvorfor de ikke kan få optimal behandling
- Tillid er næsten uafhængig af anonymisering
- Især formål (lav tillid kommerciel), formål (lav tillid administrative formål) og datatype (lav tillid genetiske data) er vigtige parametre ift. villighed til at dele oplysninger
- Tillid kan for ca halvdelen erstatte kontrol. I DK har 88 % tillid til at data holdes fortrolige i sundhedsvæsenet
- Andre former for kontrol end samtykke kan fremme tillid, fx information
- Også samfundsnytte kan fremme tillid, idet der kan være en forventning om, at sundhedsvæsenet gør nytte med data

Punkt 51/19

Plenumdiskussion - fortolkningsstøtte

Mette Nordahl Svenden ledte plenumdiskussionen. Mads Bager Hoffmann og Julie Rosenkilde fra NGC lyttede med ved punktet, idet de arbejder med spørgsmålet om beslutningsstøtte i NGC.

De to grupper indledte med at fremlægge deres overvejelser.

Jeppe Berggren Høi rapporterede fra gruppe 1, at diskussionen havde gået på, at opbygningen af fortolkningsstøtte stiller krav om omfattende databrug, hvilket på den ene side potentielt kan kompromittere hensyn til privatliv og selvbestemmelse. På den anden side kræver en nærmere stillingtagen, at man beskriver mere præcist, hvordan data bruges, af hvem, i hvilken form, etc. Gruppen så således ikke som udgangspunkt noget i udviklingen af beslutningsstøtte, der nødvendigvis er etisk problematisk.

Louise Torp Dalgaard rapporterede fra gruppe 2 rapporterede - suppleret af andre af gruppens medlemmer - at gruppen havde drøftet det skisma, det er, at man på den ene side kan fremme et fælles gode i form af hjælp til patienter, på den anden side skal bruge patienternes data og herunder kan bruge dem til formål, de måske ikke er enige i. En række afgrænsninger kan begrænse den ulempe, det potentielt

indebærer, fx pseudonymisering, afgrænsning til specifikke formål, genvarianter eller sygdomme. Databrugen og algoritmerne skal være transparente og ikke automatiserede. Udfordringer kan knytte sig til mulighed for identifikation gennem sammenkøring af data, implicit prioritering og svigt. Adgang til data for industri kan føre til mere effektiv udvikling af nye behandlinger, men kan også skabe mistillid. Det kan rokke ved opfattelsen af dataafgivelse som del af et solidarisk projekt. Der er dog stor forskel på kommercielle udbydere som Googles indsamling og brug af data, der ofte ikke er i den enkeltes eller fællesskabets interesse, og det offentlige sundhedsvæsen.

Mette Nordahl Svendsen delte bordet op på langs, så den ene side skulle forholde sig kritisk, den anden side forsvare opbygningen af fortolkningsstøtte:

Evidens:

- Kritisk perspektiv: Det blev pointeret, at fravigelse fra de normale krav om evidens direkte kan skade patienter
- Optimistisk perspektiv: De nye mulige perspektiver i fortolkningsstøtte handler om muligheden for at forbedre de kliniske resultater på områder, hvor der notorisk ikke er evidens. Man skal naturligvis udvikle traditionel evidens, men man skal nok også udvikle nye former for evidens, hvis det viser sig, at man kan skabe bedre kliniske resultater ved fx at justere vel-dokumenterede behandlinger vha. dataanalyse. Det skal alene supplere den eksisterende udvikling af evidensbaseret behandling via randomiserede forsøg osv. og skal involvere følgeforskning.

Internationale og kommercielle aktører:

- Kritisk perspektiv: Privathed kan være sværere at beskytte, hvis kommercielle eller udenlandske aktører behandler data, og det kan kompromittere en forventning om, at data afgivet solidarisk bruges til det fælles bedste
- Optimistisk perspektiv: Kommercielle aktører skaber vigtig værdi, og de er mindst lige så gode til at beskytte data som offentlige aktører. Det vil altid ske inden for rammerne af fx videnskabsetisk godkendelse og tilsvarende systemer.

Solidaritet:

- Kritisk perspektiv: Udviklingen af personlig medicin giver dyr medicin - det kan skævvride sundhedsvæsenet - i sidste ende vil personlig medicin føre til, at alle sygdomme bliver sjældne. Det vil være dybt problematisk, hvis medicin udviklet med patientdata siden stoppes af Medicinrådet, fordi det er for dyrt. Man skal tænke igennem fra starten, at patienterne kan opleve en kontrast imellem deres altruisme og firmaernes profit.
- Optimistisk perspektiv: Hvis man afskærer firmaer adgang til NGC-data, vil de sekventere i udlandet.

Bettina Lundgren supplerede, at det er vigtigt for troværdigheden, at NGC kan bidrage med åbent at fremlægge fordele og ulemper for individ og fællesskab ved forskellige beslutninger. Det efterlyses i de kliniske miljøer. Der er ikke i NGC fokus på, at NGC skal understøtte kommerciel aktivitet - fokus er på at understøtte det danske sundhedsvæsen og senere den offentlige forskning.

Kirsten Kyvik afsluttede med at orientere om, at sekretariatet arbejder videre med udvalgets input. Det næste møde finder sted 10. marts. Det vides ikke, om udvalget fortsætter efter 2020. Formandskabet vurderer, at der er rigeligt arbejde i udvalget

til 2020, idet udvalget pt arbejder med fortolkningsstøtte, referencemateriale, føtalmedicin og borgerundersøgelse.

Punkt 52/19

Eventuelt

Der var intet til punktet.

Deltagere

Etisk udvalg vedr. personlig medicin

Kirsten Ohm Kyvik, Formand

Professor, institutleder, Syddansk Universitet

Lars Hvilsted Rasmussen, Næstformand

Dekan, Det sundhedsvidenskabelige fakultet, AAU SUND

Poul Ejby Rasmussen

Patient, Styregruppen for Pancreasnetværket

Karen Risgaard

Pårørende, medlem af styregruppen for Hjertetumorforgreningen

Jeppe Berggreen Høj

Konsulent, Lægeforeningen

Elsebet Østergaard

Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet

Thomas G. Jensen (afbud)

Institut for Biomedicin, Aarhus Universitet

Mette Nordahl Svendsen

Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet

Louise Torp Dalgaard

Institut for Naturvidenskab og Miljø, Roskilde Universitet

Hanne Reinhold Juul (afbud)

Specialteamfunktionen i lokalpsykiatri Esbjerg

Observatører

Kristoffer Lande Andersen

Akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen

Anne Marie Gerdes

Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet

Jeanette Knox (afbud)

Forsker, MeInWe

Udpeget af

Danske Regioner

Danske Regioner

Danske Patienter

Danske Patienter

Lægeforeningen

Lægevidenskabelige selskaber

Lægevidenskabelige selskaber

Danske Universiteter

Danske Universiteter

Sygeplejeetisk Råd

Sundhedsstyrelsen

Etisk Råd

Deltagere fra Nationalt Genom Center:

Bettina Lundgren, adm. direktør

Grith Enemark, kommunikationsansvarlig

Morten Andreasen, specialkonsulent, udvalgssekretær

Mads Bager Hoffmann, økonomichef (fra punkt 51)

Julie Rosenkilde, chefkonsulent (fra punkt 51)