

Referat

Dato: 24.11.2020
Enhed: NGC
Sagsbeh.: MOAN.NGC
Sagsnr.: 1906638
Dok.nr.: 1338154

11. Møde i etisk udvalg

For bestyrelsen for strategien for personlig medicin 2017-2020

Dato og sted

Fredag d. 20. november 2020 kl. 10.00-14.00

Videomøde

Deltagere

Se deltagerliste neden for referatet.

Dagsorden

Pkt. 19/20	10.00 – 10.10	Velkomst ved formanden og korte orienteringer
		Godkendelse af dagsorden
Pkt. 20/20	10.10 – 10.40	Status fra Nationalt Genom Center Orientering
		v. Bettina Lundgren, adm. direktør, NGC
Pkt. 21/20	10.40 – 10.50	Tema: Nyt dansk referencegenom Introduktion v. formandskabet
Pkt. 22/20	10.50 – 11.10	Opsummering af de kliniske, forskningsmæssige, juridiske og etiske aspekter v. Kirsten Ohm Kyvik
Pkt. 23/20	11.10 – 11.45	Forberedelse af individuelle kommentarer til udtalelse Udvalget går ud i to virtuelle grupper
		Frokostpause
Pkt. 24/20	12.15 – 13.00	Kommentering af udtalelse Plenum
Pkt. 25/20	13.00 – 13.20	Status om udvikling af Personlig Medicin i Danske Regioner v. Erik Jylling, Sundhedspolitisk direktør, Danske Regioner

	13.20-	Spørgsmål og kommentarer til Erik Jylling
	13.55	
Pkt.	13.55 –	Eventuelt og afslutning
26/20	14.00	

Referat

Punkt 19/20 Velkomst, korte orienteringer og godkendelse af dagsorden

Kirsten Ohm Kyvik, formand for udvalget, bød velkommen. Hun orienterede om, at Simon Rasmussen deltager som "huseksperter" under punktet om referencegenom.

Dagsordenen blev godkendt.

Kirsten Kyvik orienterede kort om det debatindlæg, formandskabet har skrevet til Berlingske, og om, at Nationalt Genom Center sammen med Patient- og borgerudvalget har udviklet en politik og vejledning for patientinddragelse i NGC. Grith Ene-mark orienterede om et supplerende patientinformationsmateriale (patientinfor-mation udover det lovpligtige), NGC har udviklet sammen med Patient- og borger-udvalget, bestående af eksisterende materiale udviklet af fx Region Midtjylland (pa-tientvideoer), en folder om NGC, en video om informeret samtykke – udviklet med udgangspunkt i en video, udviklet af klinisk genetisk afdeling på Rigshospitalet – og en infografik (Genetisk analyse forklaret i 10 trin).

Punkt 20/20 Status fra Nationalt Genom Center

v. Bettina Lundgren, adm. direktør, Nationalt Genom Center

Bettina Lundgren orienterede om

- At en opdateret national strategi er under udarbejdelse i samarbejde med Sundheds- og ældreministeriet og Danske Regioner; den vil blive præsenteret for bestyrelsen i december. NGCs governance ændres mhp. at styrke samarbejdet med klinikken og ibrugtagning af IT-infrastrukturen. Der pågår dialog med ministeriet og Danske Regioner omkring en ny governance, men sikkert er det, at etik og patientinvolvering fortsat vil være prioriteter. Regionerne overtager sekventering i 2024.
- fremskridt ift. indgåelse af de databehandleraftaler, der er nødvendige for at data kan overføres fra regionerne til NGC. Der er nu indgået aftaler med Region Midt og Region H. Der er desuden indledt dialog om test af dataoverførsel af indberetningspligtige data fra Region Nord og Region H, startende med Helgenomsekventering. Herefter skal dataoverførsel aftales særskilt med alle regioner.
- at processen med patientudvælgelse kører videre, så den første patientgruppe efter planen kan igangsættes i løbet af 2021, og en ny indstillingsrunde igangsættes primo 2021. Der skal oprettes specialistnetværk for de tolv patientgrupper, der tilbydes genomsekventering via NGC, og de skal tage stilling til de mere specifikke inklusionskriterier

- at NGC arbejder på at beskrive forskningsgovernance, herunder at undersøge forskernes interesse for at bruge den del af NGC's IT-infrastruktur, der ikke bruges til kliniske formål
- at et opdateret samtykkemateriale nu er offentliggjort på ngc.dk. Materialet har været gennem kommentering i regionerne og LVS. Der er udarbejdet et tilpasset materiale til brug i sammenhæng med fosterdiagnostik. En ny revision vil blive igangsat, hvor regionerne vil være tæt involveret. Der er i sammenhæng med NGC's arbejde med databeskyttelse (DPIA) sket visse ændringer, der vil blive kommunikeret ud, fx at samtykkeblanketten ikke indberettes til NGC.

Se desuden slides

Spørgsmål og bemærkninger:

- NGC's fremskridt blev positivt modtaget. Der blev spurgt til processen for godkendelse forud for forsker adgang til data i NGC. Bettina Lundgren svarede, at der arbejdes på et brugervenligt system, der indtænker fx godkendelse via det videnskabsetiske komitéssystem
- Bettina Lundgren orienterede om, at hun var nødt til at deltage i et andet møde, men takkede udvalget for arbejdet gennem årene, herunder den uvurderlige rådgivning.

Punkt 21/20 Tema: Nyt dansk referencegenom

Introduktion v. formandskabet

Kirsten Ohm Kyvik

- opridsede, hvad der er sket siden udvalget seneste møde
- bemærkede, at udtalelsen skal færdiggøres i dag og gennemgik dagens proces. Fra gruppearbejdet ventes ikke en fælles tilbagemelding, men gruppearbejdet kan bruges til at afklare egne forslag til ændringer, der efter frokost drøftes i plenum
- at der er aftalt en fælles udtalelse med patient- og borgerudvalget, der ikke selv havde yderligere bemærkninger. Det er aftalt, at etikudvalgets bemærkninger behandles af patient- og borgerudvalget på formandsplan

Se desuden slides.

Punkt 22/20 Opsummering af de kliniske, forskningsmæssige, juridiske og etiske aspekter

v. Kirsten Ohm Kyvik

Kirsten Ohm Kyvik opsummerede de tekniske, juridiske og etiske aspekter ved etablering af et dansk referencegenom, og til de indstillinger der er foreslået af udvalgets ad hoc gruppe på baggrund heraf. Herefter gik udvalget ud i to grupper.

Se desuden slides

Punkt 23/20 Forberedelse af individuelle kommentarer til udtalelse

Gruppearbejde

Punkt 24/20 Kommentering af udtalelse

Plenum

Foruden mere tekstnære bemærkninger, var der følgende kommentarer og ændringsforslag til udkast til udtalelsen:

- Der var gennemgående stor opbakning i udvalget til etablering af et dansk referencegenom. Det blev drøftet, om muligheden for kobling til fænotype er vigtigt, når der også forventes udvikling af en klassificeret variantdatabase i NGC. Det blev fastholdt, at det også er vigtigt i sammenhæng med referencegenomet
- Der var gennemgående opbakning til de foreslåede anbefalinger
- Det bør så vidt muligt sikres, at der ikke i udtalelsen kan opstå en misforståelse om, at referencegenomet "kun er for rigtige danskere". Sekretariatet gennemser/-skriver udtalelsen mhp. evt. yderligere at tydeliggøre, at der kun kan være tekniske og dermed saglige grunde til, at mennesker med bestemte genotyper indledningsvis får mere gavn af projektet. Det blev drøftet, om der findes substantielle grunde til at indsamle en kohorte, der er repræsentativ for den danske befolkning frem for af den typiske genotype. Det blev desuden drøftet, at det kan blive udfordrende at undgå misforståelser. Det blev endvidere drøftet, at selvom samarbejdsprojekter med referenceprojekter i andre lande vil gøre forskelsbehandling til et midlertidigt problem, må det forudses, at der ikke vil blive udviklet referenceprojekter i alle befolkninger, fx for syrere. Dette skal præciseres i udtalelsen.
- Der blev foreslået, at det kort beskrives, hvorfor ulighed i sundhedsvæsenet overhovedet er et etisk problem
- Det blev drøftet, om man kunne lægge til grund som præmis for udtalelsen, at der skal indhentes informeret samtykke fra dem, hvis data indgår i et referencegenom. Heroverfor blev det bemærket, at eftersom der er visse fordele ved at begrænse behovet for nyt samtykke, kan det være hensigtsmæssigt, at samtykkekravet er en anbefaling frem for en præmis
- Det blev foreslået, at det gøres mere klart i baggrundsnotatet, hvilke argumenter der handler om referencedatabase, og hvilke der handler om forskningsdatabasen
- Det blev drøftet, om forskelsbehandlingen rummer to niveauer: Et direkte niveau – at forskellige befolkningsgrupper stilles forskelligt – og afledt forskelsbehandling som følge af de resulterende forskelle i kendskab til genetikken i forskellige befolkningsgrupper, fx ift. forskning

Punkt 25/20 Status om udvikling af Personlig Medicin i Danske Regioner

v. Erik Jylling, Sundhedspolitisk direktør, Danske Regioner

Erik Jylling fortalte,

- At personlig medicin kræver mange typer oplysninger, herunder om både geno- og fænotype.
- At årsagen til oprettelsen af den nationale infrastruktur var, at det både var svært og dyrt at komme i gang med at systematisere brugen af genetiske data. Med Novofondens bevilling blev dette muligt, og den nye adgang

- har givet lægerne et incitament til at tænke genetik ind, hvor det er relevant. Også brug af billeddiagnostiske data bliver omfattende.
- At nu hvor indsamlingsdelen er ved at være på plads, er det tid til at fokusere på bearbejdning og tilbageføring af data til klinikken. Derfor er det logisk, at regionerne gradvis overtager sekventeringen, der aktuelt er samlet i to nationale centre. I takt med at forbindelsen til klinikkerne styrkes, vil alle regionerne få sekventeringscentre. Målet er at WGS bliver del af rutinepraksis.
 - At regionerne stadigvæk i høj grad søger inspiration fra Genomics England, hvor der aktuelt sker en decentralisering. De har fokus på bestemte cancers og sjældne sygdomme, hvor vi i Danmark har bedt de kliniske miljøer komme med forslag til, hvilke patientgrupper der har bedst gavn af WGS
 - At regionerne desuden arbejder med at klargøre andre vigtige datakilder, fx biobankerne og de regionale kvalitetsdatabaser.
 - At regionerne udvikler fire datastøttestrecentre, der bl.a. skal sikre klinikere og forskere ubureaukratisk og relevant adgang til data, rådgivning og vejledning. Der skal være "én dør", dvs. klinikere og forskere skal kun lave én ansøgning for at få de rette godkendelse og adgang til relevante data. Forskere fra kommercielle aktører vil alene have adgang til data på aggregeret niveau.
 - At i næste års økonomi er der afsat midler til sammen med Sundheds- og ældreministeriet og Sundhedsdatastyrelsen at udvikle en oversigt over relevante datakilder. Der arbejdes henimod en specifik biobanklovgivning parallelt til NGC-lovgivningen.
 - At udviklingen vil kræve en ny arbejdsdeling, som vil kræve ad hoc rådgivning og "genbrug" og udvikling af de udvalg, der allerede findes. En prioritet er at gøre Danmark til et udstillingsvindue for innovative løsninger som led i den generelle digitalisering af sundhedsvæsenet.

Spørgsmål og kommentarer:

- Der blev spurgt til det videre arbejde med etik, og det blev bemærket, at det er klogt, at der ikke lægges op til, at kommercielle aktører får direkte adgang til personoplysninger, idet udvalgets arbejde peger på en vis mistilid på dette punkt. Erik Jylling svarede, at det er uafklaret, hvordan der arbejdes med etik i det videre arbejde, men at det fortsat er vigtigt. Han bekræftede, at privat aktører alene vil kunne udtage data på aggregeret niveau.
- Det blev bemærket, at forskning er fundamentalt for at videreudvikle personlig medicin, men at det er vanskeligt at finde tid til forskning pga. travlhed i sundhedsvæsenet. Erik Jylling erklærede sig enig. Danmark halter efter fx USA. I sidste ende har det betydning for patientbehandlingen.
- Erik Jylling blev bedt om at uddybe "én indgang" konceptet, herunder om der vil være én indgang for hver region, og om man sigter efter, at én indgang skal give adgang til mange forskellige databaser. Erik Jylling bekræftede at målet er, at der skal være én indgang til forskel fra i dag, hvor man skal søge flere myndigheder og databaser. Aktuelt arbejdes der på at samle myndighedsdelen. Han forklarede, at der er et omfattende arbejde i gang med at samstemme fortolkningen af juraen, område for område.

- Der blev spurgt til, om de kliniske genetikere er tænkt ind og hvordan. Erik Jylling forklarede, at alle regionernes erfaringer skal bruges, selvom målet er en mere national/standardiseringstænkning, hvorfor der er lavet en rådgivningsstruktur i hver region. I England har et problem været, at de centraliserede initiativer har støvsuget specialisterne fra patientbehandlingen. Der skal være plads til regionale forskelle
- Der blev spurgt til, hvordan man sikrer relevant patientinvolvering. Erik Jylling svarede, at dette skal prioriteres og måske udvikles på nationalt niveau.

Formandskabet takkede for indlægget.

Punkt 26/20 Eventuelt

Formandskabet takkede udvalget for dets arbejde.

Lars Hvilsted Rasmussen, næstformand, viderebragte bestyrelsen tilbagemelding ved bestyrelsens seneste møde, hvor Per Okkels havde bemærket, at udvalgets arbejde har været vigtigt.

Flere af udvalgets medlemmer udtrykte tilfredshed med arbejdet i udvalget og med sekretariatets betjening.

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 Hjerteturmforeningen

Jeppe Berggreen Høj

Konsulent, Lægeforeningen

Elsebet Østergaard (mua. 11.30-12.00 og 13.00-14.00)

Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet

Thomas G. Jensen

Institut for Biomedicin, Aarhus Universitet

Mette Nordahl Svendsen (afbud)

Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet

Louise Torp Dalgaard

Udpeget af

Danske Regioner

Danske Regioner

Danske Patienter

Danske Patienter

Lægeforeningen

Lægevidenskabelige selskaber

Lægevidenskabelige selskaber

Danske Universiteter

Danske Universiteter

Institut for Naturvidenskab og Miljø, Roskilde Universitet
Hanne Reinhold Juul
Specialteamfunktionen i lokalpsykiatri Esbjerg

Sygeplejeetisk Råd

Observatører

Kristoffer Lande Andersen
Akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen
Anne Marie Gerdes (forlod mødet 11.45)
Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet
Anne Bargisen Petersen
Sekretariatet for Det Ethiske Råd

Sundhedsstyrelsen

Etisk Råd

Etisk Råds sekretariat

Gæster

Jeanette Knox (afbud)
Forsker, MelnWe

Deltagere fra Nationalt Genom Center:

Bettina Lundgren, adm. Direktør (10.00-10.45)
Grith Enemark, kommunikationsansvarlig
Morten Andreassen, specialkonsulent, udvalgssekretær