

REFERAT

3. møde i etisk udvalg for Personlig Medicin

Dato og sted

Tirsdag den. 6. februar 2018 kl. 10.00 – 16.00
Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K., Lokale 1.24

Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 1/18	10.00 – 10.05	Velkomst ved formanden <i>Det forekommer, at der i forskningsprojekter gøres tilfældighedsfund/sekundære fund, når analyser af forsøgspersoners biologiske materiale utilsigtet viser, at forsøgspersonen har en genetisk betinget disposition eller sygdom.</i> <i>Tilbage melding til forsøgspersonen om tilfældighedsfund i form af alvorlig genetisk betinget disposition eller sygdom, som i væsentlig grad kan forebygges eller behandles, er en væsentlig problemstilling og indeholder etiske udfordringer. Emnet er væsentligt at behandle i forhold til forskning med fokus på Personlig Medicin, hvor helgenomsekventering af forsøgspersoners biologiske materiale anvendes. Dertil kommer, at tilfældighedsfund i registerforskningsstudier/befolkningsstudier, hvor genetisk information også analyseres, ikke kan tilbagemeldes til personer, der indgår i studiet.</i> <i>Etisk udvalg vil belyse problemstillingen, herunder de etiske aspekter, og undersøge om den nuværende praksis for opfølgning på tilfældighedsfund skal ændres ved at pege på forskellige løsningsmodeller.</i>
Pkt. 2/18	10.05 – 10.20	Godkendelse af referat fra 1. møde i etisk udvalg, 2. møde i etisk udvalg og revideret udkast til kommissorium for Etisk Udvalg for Personlig Medicin

- Pkt. 3/18 10.20 – 10.45 Indblik i hjemmelsgrundlag og regulering af opfølgning af tilfældighedsfund ved klinisk brug og ved forskningsbrug v/ Marie Rønne
- 15 min *Sundheds- og Ældreministeriet præsenterer den eksisterende lovgivningsmæssige ramme for opfølgning på tilfældighedsfund i forskningsprojekter, og peger på den forventede lovgivningsmæssige ramme for området efter, at EU's databeskyttelsesforordning finder anvendelse samt øvrig relevant lovgivning ikrafttræder.*
- Pkt. 4/18 10.45 – 10.55 Præsentation af omfanget af tilfældighedsfund i klinikken (diagnostiske prøver) v/ Elsebet Østergaard
- Pkt. 5/18 10.55 – 11.40 Opfølgning på tilfældighedsfund af genetisk betinget sygdom i forskningssammenhæng – er der behov for at ændre praksis?
- 15 min Introduktion til praksis for opfølgning på tilfældighedsfund i forskningssammenhæng v/ Thomas G. Jensen
- 20 min Oplæg fra Nationalt Videnskabsetisk Komité om NVKs overvejelser vedr. revision af vejledning om genomforskning v/ Johannes Gaub
- Formand for National Videnskabsetisk Komité Johannes Gaub præsenterer komiteens overvejelser om at revidere vejledningen om genomforskning.*
- Fælles drøftelse af oplæg
- Pkt. 6/18 11.40 – 11.50 Pause
- Pkt. 7/18 11.50 – 12.50 Erfaringer fra udlandet
- 20 min Oplæg om den islandske praksis for tilbagemelding af tilfældighedsfund v/ professor Vilhjálmur Árnason, University of Iceland
- I Island muliggør lovgivningen ikke tilbagemelding af tilfældighedsfund i forskningsprojekter. Professor Vilhjálmur Árnason vil præsentere de islandske overvejelser om denne praksis og tiltag til at ændre den.*
- Oplæg om den norske praksis v/ professor Dag Erik Undlien, University of Oslo
- 20 min *Den Nasjonale forskningsetiske Komité for medisin og helse (NEM) reviderede i marts 2016 retningslinjerne for brug af genetiske undersøgelser af mennesker i medicinsk og sundhedsfaglig forskning. Spørgsmålet om opfølgning på tilfældighedsfund indgår også i retningslinjen. Professor Dag Erik Undlien vil præsentere den norske praksis på området.*
- Fælles drøftelse af spørgsmål

Pkt. 8/18	12.50 – 13.25	Frokost
Pkt. 9/18	13.25 – 13.40	Opsamling på oplæggene v/ Bogi Eliassen, proceskonsulent, Institutet for Fremtidsforskning
		<i>Hvilke etiske aspekter og udfordringer kan der peges på ved spørgsmålet om opfølgning på tilfældighedsfund i forskningssammenhæng, og hvordan kan de etiske overvejelser underbygge de løsningsmodeller, som etisk udvalg peger på?</i>
Pkt. 10/18	13.40 – 13.50	Introduktion til gruppearbejde
Pkt. 11/18	13.50 – 14.50	Gruppearbejde
Pkt. 12/18	14.50 – 15.00	Pause
Pkt. 13/18	15.00 – 15.50	Præsentation af gruppeoplæggene i plenum og fælles drøftelse
Pkt. 14/18	15.50 – 16.00	Afrunding og introduktion til 4. møde

Bilag

Bilag 1. Udkast til referat fra 1. møde i Etisk Udvalg for Personlig Medicin

Bilag 2. Udkast til referat fra 2. møde i Etisk Udvalg for Personlig Medicin

Bilag 3. Udkast til revideret kommissorium for Etisk Udvalg for Personlig Medicin

Bilag 4. Vejledning om genomer, National Videnskabsetisk Komité, Danmark

Bilag 5. Retningslinjer for bruk av genetiske undersøkelser av mennesker i medisinsk og helsefaglig forskning 31.3.16., Den Nasjonale forskningsetiske Komité for medisin og helse (NEM), Norge

Bilag 6. Arvelig Nonpolypøs tyk- og endetarmskræft (HNPCC) i Danmark – en medicinsk teknologivurdering (kapitel 6 om Patient og etik)

Bilag 7. Gentest, Danske Regioner, 3. december 2014, undersøgelse foretaget af Epinion

Bilag 8. Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets, Wolf, Susan M., et al. American College of Medical Genetics and Genomics, s. 361 – 384

Bilag 9. A Clinical Service to Support the Return of Secondary Genomic Findings in Human Research, Darnell, Andrew J., et. al., The American Journal of Human Genetics 98, 435–441, March 3, 2016

Bilag 10. Tabel om faktorer for tilbagemelding af tilfældighedsfund – Etisk Råd fra internetartiklen <http://www.etiskraad.dk/etiske-temaer/genteknologi/undervisning-til-gymnasieskolen/genom-undersogelser/hvad-generne-gemmer>

Bilag 11. Danskernes tanker om og holdning til Personlig Medicin og gentest, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner, September 2016

Medlemmer

Fra etisk udvalg:

Kirsten Ohm Kyvik, formand for etisk udvalg, institutleder, professor, Syddansk Universitet

Lars Hvilsted Rasmussen, næstformand for etisk udvalg, dekan, professor, AAU-SUND, Aalborg Universitet

Peter Hokland, professor ved Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, Overlæge, Hæmatologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital (afbud)

Poul Ejby Rasmussen, patient og medlem af styregruppen for Pancreasnetværket, Danske Patienter

Karen Riisgaard, pårørende og formand for Hjernetumorforeningen, Danske Patienter

Andreas Rudkjøbing, reservelæge, Herlev Hospital, formand for Lægeforeningen (afbud)

Elsebet Østergaard, overlæge, Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet, Lægevidenskabelige Selskaber

Thomas G. Jensen, professor, Institut for Biomedicin, Aarhus Universitet, Lægevidenskabelige Selskaber

Mette Nordahl Svendsen, professor, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet, Danske Universiteter

Louise Torp Dalgaard, professor, Institut for Naturvidenskab og Miljø, Roskilde Universitet, Danske Universiteter

Janus Dahlgren Pedersen, sygeplejerske, Neurokirurgisk Klinik, Rigshospitalet, Sygeplejeetisk Råd

Observatører:

Kristoffer Lande Andersen, akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen

Anne Marie Gerdes, klinikchef, Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet, Etisk Råd

Fra sekretariatet:

Gert Sørensen, direktør, Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Sandra Poulsen, direktionsassistent, Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Grith Heltoft, kommunikationsansvarlig, Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Ad 1/18: Velkomst ved formanden

REFERAT:

Formanden bød velkommen og præsenterede kort mødets dagsorden.

Der var afbud fra Andreas Rudkjøbing fra Lægeforeningen, der har valgt at udtræde af udvalget. Som erstatning indtræder Jeppe Berggreen Høj, konsulent ved Lægeforeningen. Der var også afbud fra Peter Hokland, Danske Regioner.

Formanden gentog budskabet fra en mail, der tidligere var udsendt fra formandskabet med en opfordring til en åben og fri diskussionsform, hvor medlemmerne frembringer deres synspunkter og perspektiver i egenskab af "dem selv".

Formanden orienterede om, at der ugen forinden var afholdt det 5. møde i bestyrelsen for National Strategi for Personlig Medicin. Ved mødet aftaltes det, at udvalgene under bestyrelsen, herunder etisk udvalg, er rådgivende til bestyrelsen. Det vil sige, at udvalget kan give råd til bestyrelsen og gøre opmærksom på punkter og emner, som bestyrelsen bør være opmærksom på. Bestyrelsen kan ligeledes bede udvalgene om at behandle emner eller arbejde med et konkret produkt.

Formanden orienterede endvidere om de kommende mødedatoer i udvalget

Ad 2/18: Godkendelse af referat fra 1. møde i etisk udvalg, 2. møde i etisk udvalg og revideret udkast til kommissorium for Etisk Udvalg for Personlig Medicin

REFERAT:

Referatet fra 1. møde i etisk udvalg blev godkendt.

Der var få rettelser til referatet fra 2. møde i etisk udvalg, herunder ønsket om at tilføje den anbefaling, som etisk udvalg sendte til Sundheds- og Ældreministeriet den 8. december 2017. Referatet blev godkendt med disse ændringer.

Udkast til revideret kommissorium blev godkendt. Bestyrelsen for National strategi for Personlig Medicin skal forelægges det reviderede udkast.

Ad 3/18: Indblik i hjemmelsgrundlag og regulering af opfølgning af tilfældighedsfund ved klinisk brug og ved forskningsbrug v/ Marie Rønne

REFERAT:

Marie Rønne præsenterede den overordnede juridiske ramme for tilbagemelding af tilfældighedsfund, som den er fremsat i databeskyttelsesloven, der skal supplere databeskyttelsesforordningens regler, der finder anvendelse den 25. maj 2018. Databeskyttelsesforordningen finder direkte anvendelse og skal ikke implementeres i dansk ret, men forordningen overlader et nationalt råderum til medlemsstaterne. Forordningen giver mulighed for at opretholde nationale regler om forskning og statistik. Med databeskyttelsesloven, er det således hensigten at videreføre muligheden for at behandle personoplysninger til forskning og statistik samt at videreføre krav om tilladelse fra tilsynsmyndighed ved videregivelse til tredjemand. Endvidere ønskes det fastholdt, at personoplysninger, der er behandlet med henblik på forskning og statistik som udgangspunkt ikke må anvendes til andre formål en forskning og statistik. Men med det nye lovforslag, stilles der forslag om en bemyndigelsesbestemmelse, der giver mulighed for, at

sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at personoplysninger, der er behandlet med henblik på sundhedsvidenskabelig forskning/statistik kan behandles til andre formål, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelsen af den registreredes vitale interesser. Det kan fx gøre sig gældende, hvis der i forbindelse med det sundhedsvidenskabelige projekt/ statistiske undersøgelse fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af livstruende/klart alvorlig sygdom, der kan behandles mv. (tilfældighedsfund). For at kunne anvende oplysningerne til fx at kunne informere den registrerede om tilfældighedsfund, skal der stilles garanti om, at den person, der videregiver oplysninger skal være omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, og der skal være afgivet et samtykke eller andre passende foranstaltninger (fx en sagkyndig komité) af den registrerede. Den nye bestemmelse vil oplysningerne også muliggøre behandling af helbredsoplysninger, der er indsamlet efter § 10 i databeskyttelsesloven som beslutningsstøtte for en sundhedspersons beslutning om konkret skræddersyet patientbehandling (personlig medicin) til patienter, der lider af livstruende sygdomme. Dette kan dog kun ske, hvis patienten har givet samtykke til [hvad], og at den den person, der videregiver oplysninger, skal være omfattet af en lovbestemt tavshedspligt.

Afslutningsvist orienteredes om hovedtrækkene i lovforslag om oprettelse af Nationalt Genom Center, hvor der stilles krav til, at patienten skal afgive et informeret samtykke til genetisk analyse, der stilles krav til, at patientrådgivningen ifm. en generisk test indeholder information om vævsanvendelsesregisteret og tilfældighedsfund.

Der var en drøftelse af rammerne for afgivelsen af patientsamtykket, herunder hvordan man sikrer, at der gives en grundig rådgivning af patienten om fx anvendelsen af data fremadrettet. Marie Rønne nævnte bl.a., at ifølge forsikringsaftaleloven må forsikringsselskaber ikke anmode om, indhente eller modtage og bruge oplysninger, der kan belyse en persons arveanlæg og risiko for at udvikle eller pådrage sig sygdomme m.m. Helbredsoplysningsloven har til formål, at sikre, at helbredsoplysninger ikke uberettiget anvendes til at begrænse lønmodtageres muligheder for at opnå eller bevare ansættelse. Dette gælder uanset om oplysningerne kommer fra genetiske undersøgelser, almindelige undersøgelser m.m.

Ad 4/18: Præsentation af omfanget af tilfældighedsfund i klinikken (diagnostiske prøver) v/ Elsebet Østergaard

REFERAT:

Elsebet Østergaard præsenterede resultaterne fra en undersøgelse foretaget på Klinisk Genetisk Klinik på Rigshospitalet og Klinisk Genetisk Afdeling på Ålborg Universitetshospital om patienters præferencer om tilbagemelding af tilfældighedsfund ved diagnostisk exomsekventering. Tilbagemeldingsforpligtelsen bygger på sundhedslovens og autorisationslovens regler om hhv. information og samtykke, omhu og samvittighedsfuldhed. På RH lå en stikprøve på 91 ud af ca. 250 rådgivninger til grund for undersøgelsen. Fra Ålborg undersøgte man patienters præferencer ved de sidste 43 rådgivninger. Undersøgelserne viste at ca. 2-3 % ikke ønsker information om tilfældighedsfund, ca. 54 – 82 % ønsker viden om alle inkl. sygdomme, der ikke kan behandles. Alle ønsker at blive kontaktet ved fornyet viden om deres data. Næsten alle (99 – 100 %) siger ja til at data må anvendes til forskning. Elsebet refererede også til undersøgelsen foretaget af Advice A/S for Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner i september 2016. Blandt ca. 1000 adspurgte danskere, ønskede 40 % af kvinderne at få al information om tilfældighedsfund at vide, 31 % ønskede kun information om sygdomme, der kan behandles, 13 % ønskede ikke. 16 % var i tvivl. Blandt de adspurgte mænd var fordelingen 51 %, 28 %, 10 % og 11 %.

I samme undersøgelse svarede 65 % af de adspurgte på en skala fra 1 – 7, hvor 1 er slet ikke og 7 er i meget høj grad vigtigt, 6 og 7 i forhold til vigtigheden af, at vi i Danmark forsker i vores gener for at udvikle en målrettet og personlig patientbehandling. 5 % svarede 1 -3.

Elsbet Østergaard bemærkede, at forskellen mellem patienternes præferencer fra hhv. Rigshospitalet og Ålborg Universitetshospital kan være resultatet af forskelle i rådgivningen, patienterne har fået i forbindelse med, at de skal afgive samtykket til at få foretaget exomsekventeringen.

Ad. 5/ 18 Opfølgning på tilfældighedsfund af genetisk betinget sygdom i forskningssammenhæng – er der behov for at ændre praksis?

Introduktion til praksis for opfølgning på tilfældighedsfund i forskningssammenhæng v/ Thomas G. Jensen

REFERAT:

Thomas G. Jensen holdt oplæg om praksis for tilbagemelding af tilfældighedsfund i forskningssammenhænge.

Hvis det forventes, at der under forsøget kan fremkomme væsentlige helbredsmæssige fund (dvs. fund som følger af formålet med forskningsforsøget), skal det forud for forsøgsdeltagelsen afklares om, forsøgspersonen ønsker tilbagemelding om disse eller ej. Med mindre forsøgspersonen eksplicit frabeder sig dette, bør personen altid have en tilbagemelding om alvorlig genetisk betinget sygdom, hvis:

- Der er en rimelig grad af sandsynlighed for, at en genetisk disposition er til stede
- Der foreligger en sikker dokumenteret sammenhæng mellem den genetiske disposition og sygdomsudvikling
- De tests, som benyttes for at fastslå den genetiske disposition, er sikre
- Sygdommen i væsentlig grad kan forebygges eller behandles, og
- Sammenhængen har en væsentlig betydning for forsøgspersonen

Det videnskabetiske komitesystem lægger vægt på, at der skabes en hensigtsmæssig procedure for håndtering af helbredsmæssige fund, herunder også tilfældighedsfund. Når Komitésystemet skal vurdere og godkende et forsøgsprojekt, vurderes det om den ansvarlige for forskningsprojektet har overvejet håndteringen af evt. tilfældighedsfund. NVK anbefaler, at der oprettes en komité af sagkyndige på ad hoc basis, der ved forekomst af tilfældighedsfund skal vurdere om, der skal ske tilbagemelding, herunder processen herfor. Komiteen kan fx bestå af en speciallæge, en molekylærbiolog og en klinisk genetiker inden for sygdomsområdet, der forskes i. Der kan fx også etableres et samarbejde med en klinisk genetisk afdeling.

Der har været forskelle i praksis omkring, hvorvidt den forsøgsansvarlige beder forsøgspersonerne tage stilling til tilbagemelding af evt. tilfældighedsfund, hvilket kan skyldes, at der er uklare lovgivningsmæssige rammer for tilbagemelding af evt. tilfældighedsfund til forsøgspersonen.

Videnskabelige undersøgelser med forsøgspersoner er dog generelt, i sit udgangspunkt baseret på, at forsøgspersonen har afgivet et informeret samtykke om at deltage i forsøget. NVK kan fravige kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke, hvis et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici og projektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være til belastning for forsøgspersonen. Det samme gælder, hvis det vil være umuligt

eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke hhv. stedfortrædende samtykke. Når komiteerne skal vurdere, om der kan dispenseres fra kravet om samtykke, lægger NVK vægt på:

- om der er tale om et projekt inden for det sygdomsområde, som donoren led af
- om en væsentlig del af donorerne er afdøde
- om den oprindelige patientinformation og samtykkeerklæring indeholder information om gener eller arvelighed
- om der er tale om raske eller syge individer.

NVK har indtryk af, baseret på erfaringer fra de seneste fem år, at tilfældighedsfund af alvorlig genetisk betinget disposition eller sygdom, som i væsentlig grad kan forebygges eller behandles, sjældent identificeres i forskningsprojekter. American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) har udgivet anbefalinger om tilbagemelding af tilfældighedsfund i kodende dele af visse gener. ACMG anbefaler, at hvis DNA variationer er identificeret i visse gener, så skal individet (patient eller forsøgsperson) informeres om fundet på grund af den potentielle høje sundhedsmæssige betydning. Hyppigheden af tilfældighedsfund i et af generne på ACMGs liste er af NVK estimeret til ca. 1 % blandt forsøgspersoner. NVK overvejer aktuelt, om der er behov for i vejledningen at beskrive hvordan der i forskningsprojekter kan tages hensyn til ACMGs liste med særligt betydningsfulde gener. Der gøres også overvejelser om, hvorvidt forskningsprojekter kan blive mere åbne fx at hver forsøgsperson får adgang til sine egne genomiske data.

Oplæg fra Nationalt Videnskabsetisk Komite om NVKs overvejelser vedr. revision af vejledning om genomforskning v/ Johannes Gaub

REFERAT:

Johannes Gaub, formand for National Videnskabsetisk Komité (NVK) var inviteret til at holde et oplæg om synspunkterne bag NVKs revision af genomretningslinjerne.

NVKs genomretningslinjer er fra 2012 og omhandler forhold vedrørende vurdering af projekter med omfattende kortlægning af den menneskelige arvmasse. Vejledningen har i 2017 og 2018 været genstand for en revision. En af præmisserne for at revidere den nuværende udgave har været, at der vurderes at være en lav forekomst af tilfældighedsfund i videnskabelige undersøgelser.

Oplægget berørte videnskabsetikkens tre bud, der tilsiger, at 1) forsøgspersonen aldrig kun må behandles som et middel, men altid også som et mål 2) Hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggte forskningsprojektets gennemførelse 3) sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komitésystemet efter §14, kan omfatte forsøg på personer, såfremt forsøgspersonen har givet informeret samtykke hertil forud for deltagelsen i forsøget. Praktisk udmøntes de tre bud ved at den forsøgsperson går fra at være mål til også at være middel, og skal derfor afgive særligt informeret samtykke.

Tilfældighedsfund kan gøres i den store mængde af overskudsinformation (der ligger ud over det der var formålet med projektet), som den omfattende kortlægning typisk resulterer i, og som ikke har med projektets formål at gøre.

NVK foretog primo 2017 en undersøgelse af forekomsten af tilfældighedsfund i forskningssammenhænge. Afdelinger for klinisk genetik, biokemi, immuniologi, patologi og mikrobiologi samt lægevidenskabelige selskaber blev adspurgt om, i hvor

mange tilfælde de i de sidste 5 år havde set tilfældighedsfund i forskningsprojekter og, om der var foretaget en tilbagemelding til forsøgspersonerne¹? Da svarprocenten var lav (12 svar blev afgivet), er undersøgelsen ikke valid. Der var stort set ikke gjort nogle tilfældighedsfund. Den lave forekomst af tilfældighedsfund udgjorde en af præmisserne for overvejselsen om en revision af NVKs Vejledning om genomer fra 2012, der har stor fokus på netop tilbagemelding af tilfældighedsfund. Derfor er der ikke noget grundlag for at have samme høje fokus på tilbagemelding, og kan heller ikke afgøre muligheden for at dispensere fra kravet om, at forsøgspersonen skal afgive et informeret samtykke forud for forskning i dennes data (§ 10 i Komitéloven). Konkluderende afrundede Johannes Gaub oplægget med at pege på, at omfattende kortlægning af arvmassen kræver dækkende og helst informeret samtykke i videnskabelige undersøgelser. Derudover skal projekter redegøre for forsvarlig håndtering af tilfældighedsfund. NVK vil søge om at få oprettet en national sagkyndig gruppe til afklaring af håndtering af tilfældighedsfund. Derudover vil NVK i revisionen af vejledningen foreslå, at forskningsprojekter skal redegøre for eventuel deling af data og genbrug af genetiske data i nye projekter forudsætter en fornyet ansøgning hos NVK. Johannes Gaub nævnte, at langt de fleste genomiske data, der kommer til at danne grundlag for præcisionsmedicin eller Personlig Medicin, er indhentet i behandlingssammenhænge og ikke forskningssammenhænge.

Ad. 6/18 Pause

Ad 7/18 Erfaringer fra udlandet

Oplæg om den islandske praksis for tilbagemelding af tilfældighedsfund v/ professor Vilhjálmur Árnason, University of Iceland

REFERAT:

Vilhjálmur Árnason, professor ved University of Iceland holdt oplæg om deCODE genetics samling af genetisk og helbredsmæssige oplysninger om 160.000 islændinge (ud af en population på i alt 340.000). Samlingen er ikke møntet på direkte klinisk anvendelse eller, at individerne, der har doneret deres data, skal identificeres. Data opbevares i pseudonymiseret form. Den islandske lovgivning muliggør ikke tilbagemelding af tilfældighedsfund i forskningsprojekter. Hensynet om at beskytte individets privatliv har været højere prioriteret end at kunne anvende de genetiske data til sundhedsmæssig fordel for individet. Debatten om at muliggøre tilbagemelding af tilfældighedsfund har imidlertid ofte været oppe. Dette bl.a. foranlediget af, at deCODE genetics har information om ca. 7000 islændinge, der har stor risiko for at udvikle alvorlig sygdom relateret til genetiske variationer. Heraf er ca. 1200 islandske kvinder, der har ca. 80 % risiko for at udvikle brystkræft pga. mutationer i BRCA 1 og BRCA 2. Siden 2016 har man arbejdet på at revidere lovgivningen, herunder at sætte rammer for håndtering af evt. tilfældighedsfund som donorens stillingtagen til evt. tilbagemelding af tilfældighedsfund ved patientsamtykkets afgivelse. Loven er dog ikke blevet vedtaget.

¹ Afdelinger for klinisk genetik, biokemi, immuniologi, patologi og mikrobiologi samt lægevidenskabelige selskaber blev adspurgt om, i hvor mange tilfælde de i de sidste 5 år havde set tilfældighedsfund i forskningsprojekter og, om der var foretaget en tilbagemelding til forsøgspersonerne?

Oplæg om den norske praksis v/ Dag Erik Undlien, University of Norway

REFERAT:

Dag Erik Undlien, professor ved University of Norway holdt oplæg om de norske muligheder for tilbagemelding af tilfældighedsfund, som bioteknologilovgivning muliggør. Loven gælder for forskning, når forskningen har behandlingsmæssige konsekvenser og for forskningsprojekter, hvor oplysninger om forsøgspersonens genetiske disposition påtænkes at blive tilbageført til personen. Bioteknologiloven muliggør tilbagemelding af tilfældighedsfund. Argumenterne for tilbagemelding af tilfældighedsfund er, at det kan komme det enkelte individ til gavn, at individet har ret til at vide besked om sin genetiske disposition, og det kan imødekomme den enkeltes ønske. Derudover også, at der er en pligt til at hjælpe. Argumenterne imod tilbagemelding er, at forskning ikke er patientbehandling, at der er risiko for at forvolde skade med informationen, at det er uhensigtsmæssigt, dyrt og bremser forskningen. Bioteknologiloven er funderet på en etisk grundtanke, der tilsiger, at hvis forskere identificerer oplysninger om forsøgspersonens genetiske disposition, der har en stor behandlingsmæssig værdi, så bør personen få tilbud om tilbagemelding.

Centrale pointer fra retningslinjer om stillingtagen til tilbagemelding, er om fundet er et "handlingsudløsende" fund, der bl.a. afhænger af hvor alvorlig sygdommen er, hvor sikker sammenhængen mellem genvariant og risiko for sygdom m.m. Øvrige centrale pointer, at typen af forskning har betydning tilbagemelding fx kliniknær forskning vs. Befolkningsstudier, tilbagemelding skal altid omfattes af et valg til at få viden og til at fraønske sig viden om ens genetiske disposition, hvilken genetisk vejledning forsøgspersonen har fået og kan få ved tilbagemelding.

Ad 8/18 Frokost

Ad 9/18 Opsamling på oplæggene v/ Bogi Eliason, proceskonsulent, Institutet for Fremtidsforskning

REFERAT:

Bogi Eliason opsamlede på de foregående oplæg.

Ad. 10/18 Introduktion til gruppearbejde

REFERAT:

Bogi Eliason præsenterede gruppernes sammensætning og introducerede gruppearbejdets form, herunder arbejdsspørgsmål.

Ad. 11/18 Gruppearbejde

REFERAT:

Grupperne drøftede arbejdsspørgsmålene.

Ad 12/18 Pause

Ad 13/18 Præsentation af gruppeoplæggene i plenum og fælles drøftelse

REFERAT:

Drøftelserne danner grundlag for et afrapporteringsnotat, som etisk udvalg overleverer til Bestyrelsen for National Strategi for Personlig Medicin

Ad 14/18 Afrunding og introduktion til 4. møde

REFERAT:

Formanden takkede for et godt møde og introducerede overordnet dagsorden for det 4. møde i etisk udvalg.