

REFERAT

1. møde i etisk udvalg for Personlig Medicin

Dato og sted

Onsdag 4. oktober 2017 kl. 10.00 – 12.45

Sundheds – og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K., Lokale S.27

Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 1/17	10.00 – 10.10	Velkomst ved formanden
Pkt. 2/17	10.10 – 10.20	Præsentationsrunde
Pkt. 3/17	10.20 – 10.40	Introduktion og status for arbejdet med den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020, jf. bilag 1 v/ Gert Sørensen, direktør, Nationalt Genom Center
Pkt. 4/17	10.40 – 11.25	Gennemgang af udvalgets kommissorium og opgave, jf. bilag 2 <i>Ved indledning af formandskabet drøftes kommissorium, herunder forståelsen af begrebet "samfundsetik" samt udvalgets opgave. På baggrund af drøftelserne, kan formandskabet overveje evt. revision af kommissorium, der forudsætter godkendelse ved National Bestyrelse for Personlig Medicin</i>
Pkt. 5/17	11.25 – 11.40	Drøftelse af udvalgets arbejdsform
Pkt. 6/17	11.40 – 11.55	Drøftelse af forslag til temadrøftelser i udvalget
Pkt. 7/17	11.55 – 12.05	Orientering om mødedatoer og praktiske forhold
Pkt. 8/17	12.05 – 12.10	Eventuelt
Pkt. 9/17	12.10 – 12.45	Frokost

Bilag

Bilag 1: National strategi for Personlig Medicin 2017-2020

Bilag 2: Kommissorium for Etisk Udvalg for Personlig Medicin

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

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

Karen Risgaard, pårørende og formand for Hjernetumorforeningen, Danske Patienter

Andreas Rudkjøbing, reservelæge, Herlev Hospital, formand for Lægeforeningen

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, Sygeplejefaglig Råd

Observatører:

Kristoffer Lande Andersen, akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen (afbud)

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

Fra sekretariatet:

Gert Sørensen, direktør, Nationalt Genom Center

Sandra Poulsen, fuldmægtig, Sundheds – og Ældreministeriet

Ad 1/17: Velkomst ved formanden

REFERAT:

Formanden bød velkommen og præsenterede kort udvalgets formål, der er at belyse etiske problemstillinger og dilemmaer ved personlig medicin. Formanden henviste til konsulentrapporten "Danskernes tanker og holdninger til Personlig Medicin og gentest", der blev udarbejdet som en del af en foranalyse af de faglige, tekniske, etiske og økonomiske implikationer af et eventuelt større dansk program for Personlig Medicin. Foranalysen blev aftalt på Finansloven for 2016. Der var afbud fra Louise Torp Dalgaard og Kristoffer Lande Andersen.

Link til rapporten: http://sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/~//media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2016/Personlig-medicin-dec-2016/Borgerundersøgelse-om-Personlig-Medicin.ashx

Ad 2/17 Præsentationsrunde

REFERAT:

Udvalgets medlemmer præsenterede sig selv.

Ad 3/17 Introduktion og status for arbejdet med den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020 v/ Gert Sørensen, direktør, Nationalt Genom Center

REFERAT:

Direktøren for Nationalt Genom Center, Gert Sørensen, orienterede om status for den nationale strategi for Personlig medicin, herunder at strategien har fokus på patienten og ikke den raske borger samt at fokus er klar diagnose, målrettet behandling og styrket forskning.

Ad 4/17 Gennemgang af udvalgets kommissorium og opgave

Ved indledning af formandskabet drøftes kommissorium, herunder forståelsen af begrebet "samfundsetik" samt udvalgets opgave. På baggrund af drøftelserne, kan formandskabet overveje evt. revision af kommissorium, der forudsætter godkendelse ved National Bestyrelse for Personlig Medicin.

REFERAT:

Formandskabet indledte punktet med en gennemgang af deres forslag til rettelser til kommissorium, herunder ønske om, at

- der til baggrundsafsnittet tilføjes, at det etiske udvalg ikke skal foretage konkret sagsbehandling ift. videnskabetiske og klinisk etiske spørgsmål.
- der til afsnittet om formål og opgaver tilføjes, at det etiske udvalg også skal rådgive det Nationale Genom Center
- observatørernes rolle defineres klart, herunder at observatørerne har taleret men ikke stemmeret. Såfremt, der er uenighed omkring et spørgsmål, kan medlemmerne anføre en uenighed, men ikke observatørerne.
- formandskabet indstillede, at udvalgets medlemmer ikke kan benytte sig af suppleanter, da medlemmerne er personligt valgt.

Derudover bemærkede formandskabet vigtigheden ved, at der er et internationalt udsyn fx ved inddragelsen af det internationale advisory board og evt. et studiebesøg.

Bemærkninger fra udvalgets medlemmer:

- Adskillelsen mellem det samfundsetiske, det videnskabsetiske og klinisk etiske er svært. Fx kan spørgsmålet om tilfældighedsfund udgøre mere end blot en klinisk etisk problemstilling. Det vedrører også den større familie og pege på en generel samfundsmæssig problemstilling omkring konsekvenser ved anvendelsen af helgenomsekventering i patientbehandlingen.
- Det vil være oplagt, at udvalget kan producere relevante produkter til brug for den nationale bestyrelse for personlig medicin og det nationale genom center samt at der er fokus på kommunikation til den danske befolkning.
- Der var også interesse fra medlemmernes side til at tage cases op fra eksempelvis Færøerne, Island og Japan m.v.

Formandskabet svarede på bemærkningerne, herunder at med samfundsetikken menes det bredere perspektiv frem for konkret sagsbehandling af projekter inden for det genetiske område.

Ad 5/17 Drøftelse af udvalgets arbejdsform

REFERAT:

Formandskabet foreslog, at møderne i det etiske udvalg afholdes som temamøder, og at der som opsamling på hvert møde kan udarbejdes notater, der kan forelægges den nationale bestyrelse. Derudover foreslog formandskabet, at der efter behov kan nedsættes arbejdsgrupper, der skal bidrage til udarbejdelsen af et konkret produkt.

Ad 6/17 Drøftelse af forslag til temadrøftelser i udvalget

REFERAT:

Udvalgets medlemmer kom med forslag til temadrøftelser, og på den baggrund blev der fastlagt dagsordenen for de fire-fem næste møder:

Ved det første møde, vil der blive sat fokus på:

- a) Hvad er genomkortlægning og –analyser, og hvilke muligheder og udfordringer medfører teknologierne i patientbehandlingen og forskningen?
- b) Praksis omkring tilbagemelding fra tilfældighedsfund, herunder forskelle i patientbehandlingssammenhænge og forskning
- c) Kortlægning af patientens genom kan have betydning for evt. senere interventioner, når ny viden om sundhed og sygdom opstår. Hvilke hensyn og dilemmaer opstår i disse situationer både ift. den enkelte patient og dennes øvrige familie fx risiko for yderligere sygeliggørelse?
- d) Præsentation af et eksempel på problematikker omkring indsamling af genomdata i befolkninger, herunder tilbagemelding om tilfældighedsfund

Ved det andet møde, vil der blive sat fokus på:

- a) De juridiske rammer og lovgivning for anvendelsen af biologisk materiale, samt data udledt af biologisk materiale, i patientbehandling og i forskning, herunder lovgivning for tilbagemelding af tilfældighedsfund og selvbestemmelsesret (præsentation af forskellige slags samtykkeformer)
- b) Udkast til lovforslag om etablering af Nationalt Genom Center

Ved det tredje møde, vil der blive sat fokus på:

- a) Hvilke implikationer har anvendelsen af genomanalyser i patientbehandlingen og forskning på forholdet mellem samfund og individ, når viden fra genomanalyser, herunder viden om arvelighed bringes i spil?
- b) Hvordan kan vi forstå begrebet samfundsetik i spørgsmålet om anvendelsen af genomanalyser?
- c) Hvordan bidrager det enkelte individs helgenomanalyse til fællesskabet

Ved det fjerde møde, vil der blive sat fokus på:

- a) Muligheder og udfordringer ved samarbejde mellem offentlige forskere, klinikere og det private – i en international kontekst
- b) Muligheder og udfordringer ved det private marked for gentests, herunder hvordan sundhedsvæsenet hjælper patienter med fortolkning af gentests, de har rekvireret på det private marked

Ved det femte møde, vil der blive sat fokus på:

- a) Hvorledes ændres klinikstrukturen som konsekvens af den øgede anvendelse af genomanalyser, herunder fremkomsten af nye sundhedsfaglige profiler fx bioinformatikerens rolle?

Ad 7/17 Orientering om mødedatoer og praktiske forhold

REFERAT:

Udvalget vedtog, at der forsøges afholdt to temadrøftelser per gang, hvor udvalget mødes. Derudover nævnte formandskabet, at rejseomkostninger i udgangspunktet dækkes af udvalgets udpegende organisationer.

Ad 8/17 Eventuelt

REFERAT:

Der var ingen bemærkninger under eventuelt.

Ad 9/17 Frokost