

Referat

Dato: 23.9.2019
Enhed: NGC
Sagsbeh.: MOAN.NGC
Sagsnr.: 1905814
Dok.nr.: 971790

Fællesmøde i etisk udvalg og patient/borgerudvalg samt møde i etisk udvalg

For bestyrelsen for strategien for personlig medicin 2017-2020

Dato

Onsdag den 28. august 2019 kl. 10.00 – 12.45 (fællesmøde) og 13.15-15.00 (etisk udvalg)

Deltagere

Se deltagerliste neden for referatet.

Referat

Punkt 32/19

Velkomst ved formanden og orienteringer

Formand for etisk udvalg bød velkommen og orienterede om,

- At formanden for patient/borgerudvalget Mette Holst har brækket sin ankel og næstformanden Morten Freil har måttet prioritere et vigtigt møde i Medicinrådet, hvorfor formandskabet for etisk udvalg leder mødet
- At det planlagte arbejde med indstilling vedr. føtalmedicin til bestyrelsen udskydes. I stedet vil udvalget nedsætte en gruppe, der skal bidrage med afklaring af de særegne etiske aspekter forud for udarbejdelse af et tilpasset materiale. Derfor vil dette punkt fylde mindre på dagens dagsorden

Peter Løngreen, direktør i NGC orienterede om fremdriften i NGC:

- Supercomputeren (HPC) er klar
- Der er udsendt vejledninger og informationsmateriale, og vi modtager nu tilbagemeldinger fra klinikerne og går i gang med en revision
- Der kører kvalitetssikring af analyseflows, dvs. man undersøger, om NGC leverer den forventede kvalitet sammenlignet med de hidtidige flows. Det sker pba. dataindsamling om akut syge børn, som er et pilotprojekt
- Implementeringsplaner er under færdiggørelse – de beskriver en drejebog samt tre detaljerede beskrivelse af hhv. HPC, WGS og databaser. Desuden governance forstået som beskrivelser af processer og beslutninger for brug af WGS

Grith Enemark, kommunikationsansvarlig i NGC orienterede om den interessentanalyse, NGC har fået foretaget på basis af 28 interviews med et bredt udvalg af interessenter, herunder patienter og klinikere. Hovedkonklusioner er bl.a.

- At der grundlæggende er stor opbakning til projektet
- At der er tillid til, at datasikkerheden håndteres tilfredsstillende
- At der er store forventninger til direktionen
- At det er vigtigt, at NGC bevarer fokus på etik
- At der er behov for klar kommunikation

Jan Hansen, medlem af patient- og borgerudvalget for Lungeforeningen havde bedt om lov til at indlede dagens program med en kort tale. Jan Hansen fortalte, at han lider af KOL, og at mange har et svært liv med KOL. Men personlig medicin er en drøm, patienterne håber bliver til mere end blot en drøm. Han gav udtryk for sin opfattelse af, at de, der fremsætter kritik af NGC, spænder ben for udviklingen med bekymringer, der forekommer mindre væsentlige.

Punkt 33/19

Hvad betinger borgeres og patienters tillid til indsamling af sundhedsdata mhp. behandling og forskning?

v. Mette Nordahl Svendsen, professor, leder af MeInWe

Mette Nordahl Svendsen gav en introduktion til spørgsmålet om relationen mellem borgeres og patienters tillid og sekundær brug af genomiske data og sundhedsdata som den er afspejlet i litteraturen, debatten og hendes egne interviews med patienter. Pointer fra oplægget:

- Der er ikke en klar sammenhæng mellem viden og holdning
- Ambivalens ift. sekundær brug af genetiske data og ”større systemer”
- Det fælles gode er en central værdi dvs. krav om reciprocitet mellem individ og fællesskab – fx ambivalens ift. industrisamarbejde og nationalt bedre end internationalt
- I debatten fremstilles sundhedsdata som en slags digitale substitutter, som skal tages vare på og hegnes ind. Debatten rummer en diskussion af, hvilke fællesskaber, de må indgå i. To modsatrettede diskurser handler om hhv. muligheden for at skabe velfærd vs. at fremme selvbestemmelse. Det handler ikke blot om datasikkerhed
- Debatten ekspliciterer, at vi ”deler krop” med staten, men selvfølgeligheden heraf er formentlig tabt
- Patienterne ønsker en tillidsrelation med lægerne og kan i den sammenhæng opfatte samtykket som et brud på denne relation

Se vedlagte slides

Punkt 34/19

Hvilke grundlæggende privathedshensyn udfordrer anvendelsen af sundhedsdata i NGC?

v. Anette Høyrup, seniorjurist og medlem af dataetisk råd, og Sine Jensen, seniorrådgiver, Forbrugerrådet Tænk

Sine Jensen var fraværende pga. sygdom. Anette Høyrup gav udtryk for opbakning til NGC og viste forståelse for, at patienterne ønsker meget vide rammer for udviklingen af personlig medicin, men at der er gode grunde til at sikre, at det sker inden

for rammerne af de regler og aftaler, der er aftalt nationalt og internationalt, herunder fx menneskerettighedskonventionen fra 1947.

Anette Høyrup præsenterede en række af Forbrugerrådets holdninger og opmærksomhedspunkter, primært eksemplificeret fra kommercielle udbydernes brug af data. Hun pegede på, at individbeskyttelsen generelt er under pres, fordi man kan bruge data til mange gode formål. Forbrugerrådet ønsker fokus på bl.a. gennemsigtighed, privathedsbeskyttelse og selvbestemmelse og pegede bl.a. på behovet for, at patienterne forstår, hvad tilbagemelding af sekundære fund kan indebære.

Se vedlagte slides

Se kommentarer til indlægget under punkt 36

Punkt 35/19

To konkrete NGC-initiativer

Optimering af datastøtte i NGC

v. Martin Bøgsted, professor, AaU, projektleder, NGC, og medlem af Forsknings- og infrastrukturudvalget

Martin Bøgsted fortalte udvalgene om NGCs planer ift. at bruge data – i første omgang især genetiske data – til at forbedre fortolkningen i sammenhæng med behandling. I første omgang skal data bruges til at forbedre vurderingen af arvelig sygdom i sammenhæng med udredning herfor. På længere sigt kan NGC muliggøre en mere præcis udredning for mange slags patienter.

Bl.a. fortalte han om ”patients like me” tankegangen, hvor idéen er, at lægen ved at kunne søge i mange slags data på én gang kan finde patienter, der ligner den undersøgte, for dermed at kunne høste erfaringer om, fx hvilken af forskellige behandlingsalternativer, der har den bedste effekt.

Det illustrerer, at jo flere data vi bruger og fra jo flere patienter, jo bedre bliver behandlingen af den enkelte også – ”vi gør hinandens data bedre”.

Martin Bøgsted pegede på, at disse ambitioner kan være vanskelige at realisere med den nuværende lovramme.

(se vedlagte slides)

Etablering af et stort dansk referencegenom

v. Ole Lund, chief bioinformatics officer, NGC

Ole Lund fortalte udvalgene om, hvad et referencegenom er, og om hvad formålet er. Et referencegenom kan bruges til at vurdere, om en mutation er sjælden og dermed er en sandsynlig årsag til sygdom. Hyppigheden af sjældne varianter varierer fra population til population. Derfor kræver præcis tolkning af danske patienter et dansk referencegenom.

En database med genetiske data rækker ud over sig selv. Kendskab til dele af et individs genom tillader, at man kan give et kvalificeret bud på resten af genomet. Kender man en persons genom, kan man komme med et kvalificeret bud på slægtningens genom.

Ole Lund vurderer ikke, at privathedsrisikoen for den enkelte er større ved et referencegenom end ved eksisterende databaser, fx blodbankstudiet, der også rummer genetiske data.

Punkt 36/19

Kort replik vedr. opmærksomhedspunkter ift. de omtalte initiativer

Mette Nordahl Svendsen bemærkede, at de omtalte initiativer afspejler en stærk forestilling om fællesskab – man skal være parat til at afgive privathed for fællesskabets skyld.

Anette Høyrup bemærkede, at det ikke behøver at være enten-eller: Vi kan bruge data og samtidig styrke privathed og selvbestemmelse.

Elsebet Østergaard bemærkede som kommentar til Anette Høyrups oplæg,

- at det ikke er nyt, at der ikke er selvbestemmelse ifm. registrering af patientdata
- at sikkerheden er forbedret i forhold til før, hvor data var spredt mange steder og måske på usikker vis
- at samtykket er styrket – hvor der ofte var formodet samtykke ved genetisk undersøgelse, skal man nu igennem en omfattende samtykkeproces, hvor patienten bl.a. tager stilling til tilbagemelding af sekundære fund

Anne-Marie Gerdes spurgte, om det er meningen, at data fra referencegenom skal kunne kobles til andre data. Til det svarede Peter Løngreen nej. Men det vil være nødvendigt med et minimum af geno-/fænotypekobling i sammenhæng med indretning af tools.

Der var en kort diskussion af forsikringsselskabers adgang til data. Det er slået fast i både forsikringsaftaleloven og i lovgivningen om NGC, at forsikringsselskaber ikke må inddrage genetiske data i deres vurderinger. Men det blev bemærket, at de kan bede om journaloplysninger, og disse kan rumme svar fra genetiske undersøgelser.

Der blev spurgt til private behandleres data. Peter Løngreen oplyste, at NGC kan modtage sådanne data, men det er endnu ikke i fokus.

Punkt 37/19

Materiale til brug i sammenhæng med omfattende genetisk analyse ved prænatal diagnostik

Formanden bemærkede, at det fremsendte udkast til indstilling ikke kommer på det kommende bestyrelsesmøde, hvilket vil give mulighed for at arbejde videre

med en etisk afklaring. Hun gav udvalgene mulighed for at bidrage med kommentarer og for at tilmelde sig den gruppe, der skal arbejde med afklaringen.

Irene Kibæk, der deltog i den faggruppe, som rådgav NGC i sammenhæng med udarbejdelsen af den eksisterende informations- og vejledningsmateriale, bemærkede, at det aldrig var hensigten, at materialet skulle egne sig til brug i sammenhæng med prænatal diagnostik.

Der blev gjort opmærksom på behovet for at involvere føtalmedicinere i den videre proces. Morten Andreasen orienterede om, at der vil være en proces, hvor føtalmedicinerne vil være med, men at det lige nu drejer sig om at skabe et godt grundlag herfor i form af en etisk afklaring.

Følgende deltagere meldte sig til at bidrage til den etiske afklaring: Elsebet Østergaard, Jens Michael Hertz, Dorte Blou, Anne-Marie Gerdes, Irene Kibæk, Kirsten Kyvik, Jeppe Berggren.

Punkt 38/19

Frokost

Punkt 39/19

Punkt 39 og 41 blev af praktiske grunde byttet rundt.

Løsninger på datasikkerhedsudfordringen i NGC

v. Peter Løngreen, direktør, NGC

Pointer fra Peter Løngreens oplæg:

- Designkriterierne er afgørende for et IT-systems sikkerhed. NGCs infrastruktur er designet med sikkerhed som centralt princip. Organisationen er også central – datalek sker oftest pga. menneskelige fejl – det er der også taget hånd om, men vil ikke være i centrum ved oplægget
- Fragmentering af data i form af flere lokale kopier på forskellige systemer betyder manglende kontrol over datasikkerhed
- Forskere vil kunne hente et *tag* men ikke selve data
- Hertil kommer en lang række sikkerhedsforanstaltninger, fx tofaktorlogin, autentifikation og automatisk consenttjek ift. dataejers tilladelser. NGC har ansvaret for at føre tilsyn, 40 medarbejdere vil overvåge databruget, og der er indbyggede kontroller og advarsler
- Kriminelles metoder udvikler sig hele tiden og bruger fx AI, og det stiller store krav til at sikkerheden følger med – mange systemer kan ikke følge med. NGC foretager løbende tryktests og efterlever ISO-krav, der kræver, at alle medarbejdere ved, hvordan de skal gebærde sig

Denne sikkerhed og mulighed for at kontrollere adgang er desuden betingelsen for, at dataejere er trygge ved at placere data i systemet. Det bygger på erfaring fra Computerome.

Punkt 40/19

Hvor stor er den generelle risiko for, at data slipper ud – og hvad ville det gøre?

v. Kristoffer Kjærsgaard, Sundheds- og ældreministeriet

Kristoffer Kjærsgaard Christensen betonedede, at der stilles stadig større krav til cybersikkerhed i sundhedssektoren. Det er en betingelse for, at sundhedsvæsenet kan levere de nødvendige ydelser, og at der er tillid.

En række overordnede sårbarheder blev gennemgået og Strategi for cybersikkerhed i sundhedssektoren 2019-2022 omdelt. Strategiens formål er at styrke sundhedssektorens samlede kapacitet til at forudse, forebygge, opdage og håndtere cyber- og informationssikkerhedshændelser.

Et særligt problem er, at udviklingen går så hurtigt. For det kan betyde, at systemer er blevet utidssvarende under sin udviklingsperiode, dvs. allerede når den er klar til salg.

Man kan forestille sig, at data om potentiel sygdom fx kan bruges til at udøve presion imod politiske ledere. Sundhedsdata, fx forskningsdata fra kræftforskning, kan være mere værdifulde end kreditkortoplysninger. Det kan ske som en form for industrispionage. Stjæles data, kan det samtidig betyde, at tilliden til det danske sundhedsvæsen kompromitteres, hvilket vil vanskeliggøre behandling.

Se slides

Strategi for cybersikkerhed: [http://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2019/Januar/~media/Filer%20-%20dokumenter/2019/Cyberstrategi/SUM-Cyber-og-Informationssikkerhed WEB_opsl.pdf](http://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Digitalisering/2019/Januar/~media/Filer%20-%20dokumenter/2019/Cyberstrategi/SUM-Cyber-og-Informationssikkerhed_WEB_opsl.pdf)

Punkt 41/19

Hvilke forventninger er der til, at præcisionsmedicin gør gavn og for hvem?

v. Henrik Ullum

Mange får utilfredsstillende udredning eller behandling, fordi lægerne ikke i dag kan sondre tilstrækkelig godt mellem patienters tilstand og behandlingsbehov. Vejen væk fra "one size fits all" tankegangen består i at have bedre indblik i de forskelle, der er på patienterne. Udgangspunktet for NGC har været, at genomdata var mest modne til at skabe et bedre grundlag, men andre data vil følge efter.

Henrik Ullum viste et eksempel på, at man vha. en algoritme kan stratificere patienterne, dvs. udregne hvilke hjertepatienter, der har brug for mere intensiv behandling, og hvilke der har et mindre behov. Men de data, der skal bruges, er i dag fragmenterede.

I første omgang vil patienter med arvelig sygdom (typisk én genvariant som årsag) få gavn af forbedret tolkning, fx mange patienter med sjældne sygdomme og kræft. I takt med at NGC samler flere data, vil man måske kunne foretage risikostratifikation vha. data fra flere gener, "polygenic risk scores".

Punkt 42/19

Opsummering: Hvad er på spil ud fra et etisk perspektiv?

v. Jeppe Berggren,

Jeppe Berggren, etiker i Lægeforeningen og medlem af etikudvalget, pegede på, at en række grundlæggende hensyn danner omdrejningspunkt i debatten om sekundær brug af data, især sundhedsfremme, selvbestemmelse, privathed, tillid og fortrolighed. En nuanceret stillingtagen forudsætter, at vi anerkender og tør lytte til de forskellige etisk begrundede positioner, debatten rummer.

Nogle mener fx, at selvbestemmelse først og fremmest skal ses som et middel, den enkelte har for fx at beskytte sig, mens andre mener, at selvbestemmelse er vigtigt i sig selv – dvs. den enkelte skal kunne bestemme selv, fx uanset om der er nævneværdige risici involveret og/eller store samfundspotentialer.

Det samme gælder privathed, der for nogle handler om at beskytte imod belastning, mens det for andre handler om, at borgeren har krav på et "rum" uden indblanding, uanset om der er risiko for belastning og/eller store potentialer.

Man skal desuden være opmærksom på, at der hersker betydelig usikkerhed og uenighed om mange af de vurderinger af potentialer og risici, der omtales i debatten.

Punkt 43/19

Spørgsmål og diskussion:

- Det blev bemærket, at i det danske samfund er der tradition for at afveje individets og fællesskabets interesser og ofte antydes det i debatten, at afgivelse af data må anses som en "borgerpligt".
 - Jeppe Berggren: Om vi som borgere har en "pligt" til at afgive data, hvis risici er små og potentialer store, er omdiskuteret, men man kan argumentere for, at det er "etisk acceptabelt" at registrere data under sådanne forhold
 - Mette Nordahl Svendsen: Historisk har det været sådan i Danmark, at borgerne var forpligtet til at yde noget til gengæld for den beskyttelse, de får. Mange debattører forfægter en opfattelse af, at individet er den naturlige "beskytter", men andre forhold taler for kollektive løsninger. Vi er i en transitionsfase, hvor vi opdager, at vi altid har registreret data, men nu skal data ikke alene bruges til den enkeltes behandling, og det kan skabe tillidsproblemer. Transparens er vigtigt.
- Det blev bemærket, at det er vigtigt at sondre mellem fordele for den enkelte på kort sigt – forbedringen af de diagnostiske værktøjer – og fordele for grupper i fremtiden. Det blev hertil bemærket, at forudsætningen for fremskridt i begge tilfælde er, at man samler og bearbejder store datasæt.

Punkt 44/19

Jette Schwartz udtrykte tilfredshed med, at der var arrangeret et fælles møde med etisk udvalg. Der var derudover intet til eventuelt.

Deltagere

Etisk udvalg vedr. personlig medicin

Kirsten Ohm Kyvik, Formand

Professor, institutleder, Syddansk Universitet

Lars Hvilsted Rasmussen Næstformand

Dekan, Det sundhedsvidenskabelige fakultet, AAU SUND

Peter Hokland (Udmeldt – afventer erstatning)

Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, Overlæge Hæmatologisk afdeling

Poul Ejby Rasmussen

Patient, Styregruppen for Pancreasnetværket

Karen Risgaard (afbud)

Pårørende, medlem af styregruppen for Hjertetumforeningen

Jeppe Berggreen Høj

Konsulent, Lægeforeningen

Elsebet Østergaard

Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet

Thomas G. Jensen

Institut for Biomedicin, Aarhus Universitet

Mette Nordahl Svendsen (afbud)

Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet

Louise Torp Dalgaard

Institut for Naturvidenskab og Miljø, Roskilde Universitet

Hanne Reinhold Juul

Specialteamfunktionen i lokalpsykiatri Esbjerg

Observatører

Kristoffer Lande Andersen (afbud)

Akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen

Anne Marie Gerdes

Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet

Henrik Kjeldgaard Jørgensen

Sekretariatet for det Etske Råd og National Videnskabsetisk Komité

Jeanette Knox

Forsker, MeInWe

Udpeget af

Danske Regioner

Danske Regioner

Danske Regioner

Danske Patienter

Danske Patienter

Lægeforeningen

Lægevidenskabelige selskaber

Lægevidenskabelige selskaber

Danske Universiteter

Danske Universiteter

Sygeplejeetisk Råd

Sundhedsstyrelsen

Etisk Råd

(assistent for repræsentant fra etisk råd)

Patient- og borgerudvalget vedr. personlig medicin:

<u>Mette Holst</u> , Formand (afbud) Tidl. Direktør, Parkinsonforeningen	Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner
<u>Morten Freil</u> , Næstformand (afbud) Direktør, Danske Patienter	Danske Patienter
<u>Lars Werner</u> (afbud) Direktør, Psoriasisforeningen	Danske Handicaporganisationer
<u>Christian Worm</u> (afbud) Centerdirektør, Abdominalcentret, Rigshospitalet	Region Hovedstaden
<u>Flemming Skovby</u> (afbud) Klinisk Genetisk Enhed, Pædiatrisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital	Region Sjælland
<u>Jens Michael Hertz</u> Klinisk Genetisk Afdeling, Odense Universitetshospital	Region Syddanmark
<u>Claus Højbjerg Gravholt</u> (afbud) Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitetshospital	Region Midtjylland
<u>Irene Kibæk Nielsen</u> Klinisk Genetisk Afdeling, Klinik Diagnostik, Aalborg Universitetshospital	Region Nordjylland
<u>Dorte Blou</u> Næstformand KIU, Kræftens Bekæmpelse	Danske Patienter
<u>Mef Christina Nilbert</u> Kræftens Bekæmpelse	Danske Patienter
<u>Allan Bergholt</u> Patient, medlem af hovedbestyrelsen Parkinsonforeningen	Danske Patienter
<u>Erik Frandsen</u> Medlem af landsbestyrelsen Bedre Psykiatri	Danske Patienter
<u>Julie L. Kofoed</u> Patient, Gigtforeningen	Danske Patienter
<u>Jette Schwartz</u> Patient, Sundheds- og Handicapudvalg Scleroseforeningen	Danske Patienter
<u>Malene Madsen</u> (afbud) Patient, næstformand Nyreforeningen	Danske Patienter
<u>Jan Hansen</u> Patient, Lungeforeningen	Danske Patienter
<u>Anita Barbesgaard</u> (afbud) Borger	Forbrugerrådet Tænk
<u>Anette Ulstrup</u> Borger	Forbrugerrådet Tænk
<u>Sine Jensen</u> (afbud) Seniorrådgiver, sundhedspolitik	Forbrugerrådet Tænk
<u>Anja Petersen</u> Sundhedspolitisk konsulent og senior projektleder	Videnscenter for Brugerinddragelse (ViBIS)
<u>Andreas Rudkjøbing</u> (afbud – Repræsenteres af <u>Jeppe Berggreen</u>) Formand, Lægeforeningen	Lægeforeningen

Kirsten Lomborg
Professor, Institut for klinisk Medicin, AUH

Dansk Sygeplejeråd

Observatører:

Sanne Jensen (afbud)

Anette Wittrup Enggaard (afbud)

Mathilde Storgaard Bek (afbud)

Lea Larsen Skovgaard

Sundhedsdatastyrelsen

Sundhedsstyrelsen

Danske Regioner

MelnWe

Deltagere fra Nationalt Genom Center:

Peter Løngreen, direktør

Martin Bøgsted, projektleder, vidensbaser

Ole Lund, chief bioinformatics officer

Grith Enemark, kommunikationsansvarlig

Morten Andreasen, specialkonsulent, udvalgssekretær