

REFERAT

6. møde i etisk udvalg for Personlig Medicin

Dato og sted

Torsdag den. 15. november 2018 kl. 10.00 – 14.00
Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K

Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 32/18	10.00 – 10.05	Velkomst ved formanden <i>Etisk udvalg for Personlig Medicin skal nå til enighed om en udtalelse om tilbagemelding vedr. sekundære fund i forskning og klinik, der skal danne baggrund for udvalgets rådgivning af bestyrelsen for personlig medicin.</i> <i>Udvalget tager desuden hul på et nyt emne som optakt til de følgende møder.</i>
Pkt. 33/18	10.05 – 10.10	Godkendelse af referat fra 5. møde i etisk udvalg
Pkt. 34/18	10.10 – 12.00	Drøftelse af notat om tilbagemelding af sekundære fund i sammenhæng med behandling og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. <i>På baggrund af drøftelser i Etisk Udvalg har en underarbejdsgruppe i Etisk Udvalg bidraget til udarbejdelsen af et notat, der systematisk gennemgår de juridiske og etiske aspekter som baggrund for en række mulige anbefalinger. Der ønskes en drøftelse heraf. Punktet afsluttes med gruppens godkendelse.</i>
Pkt. 35/18	12.00 – 12.30	Frokost

- Pkt. 36/18 12.30 – Færdiggørelse af notat om tilbagemelding af sekundære fund, fortsat.
13.30
- Pkt. 37/18 13.30 – Optakt til nyt tema: "Personlig medicin mellem individ og samfund"
14.
- Sekretariatet vil forud for næste møde udarbejde et baggrundsnotat som grundlag for udvalgets diskussion. Der ønskes input til denne proces. Find vedlagt et diskussionsoplæg.*

Bilag

Bilag 1. Referat fra 5. møde i etisk udvalg for personlig medicin

Bilag 2. Notat vedr. tilbagemelding af sekundære fund ifm. behandling og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Bilag 3. Diskussionsoplæg vedr. nyt tema "personlig medicin mellem individ og fællesskab"

Bilag 4. Etisk baggrundsnotat fra Det Etske Råds publikation om forskning i sundhedsdata

Medlemmer

Etisk udvalg vedr. personlig medicin:

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 (afbud)

Karen Risgaard, pårørende og formand for Hjernetumorföreningen, Danske Patienter

Jeppe Berggreen Høj, konsulent, 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 (afbud)

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

Hanne Reinhold Juul, funktionsleder, specialteamfunktionen i lokalpsykiatri Esbjerg, Sygeplejeetisk Råd

Observatører:

Kristoffer Lande Andersen, akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen (afbud)

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

Ulla Hybel, sekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabetisk Komité

Fra sekretariatet:

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

Morten Andreasen, sekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabetisk Komité/Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Ad. pkt. 32/18 Velkomst ved formanden

REFERAT:

Formanden bød velkommen og orienterede om, at udvalgets tidligere sekretær Sandra Poulsen har fået nye arbejde. Hun er blevet erstattet af tidligere observatør i udvalget fra Det Etske Råds sekretariat Morten Andreasen, der er blevet erstattet af Ulla Hybel fra samme sted. Ulla Hybel præsenterede sig: Jurist og involveret i udarbejdelsen af dagens notat; arbejder aktuelt på et undervisningsmateriale til 9. klasse "etisk forum for unge" omhandlende personlig medicin. Flere viste stor interesse for dette og så herunder muligheder for et samarbejde med NGC. Det blev aftalt, at der arrangeres et møde mellem NGC og Ulla Hybel.

Ad. pkt. 33/18 Godkendelse af referat fra 5. møde i etisk udvalg

REFERAT:

Der var ingen bemærkninger til referatet.

Ad. pkt. 34 og 36/18 Drøftelse af notat om tilbagemelding af sekundære fund i sammenhæng med behandling og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

REFERAT:

Formanden indledte med at bemærke, at den foreliggende tekst rummer en række deciderede anbefalinger. Da udvalgets kommissorium snarere lægger op til en *belysning* af de etiske dilemmaer, bør formuleringerne være blødere, således at man bidrager med et analytisk grundlag for bestyrelsens overvejelser og beslutninger frem for at fremsende udvalgets stillingtagen. Udvalget beskæftiger sig med etiske dilemmaer, der typisk ikke findes oplagte svar på. Der var opbakning i udvalget til denne fortolkning af udvalgets mandat.

Formanden adresserede, at Peter Hokland forud for mødet havde fremsendt et spørgsmål angående målgruppen for udvalgets arbejde og herunder foreslog en let forståelig "pixiudgave" af det fagligt krævende notat. Formanden bemærkede, at udvalgets hovedmålgruppe er bestyrelsen for personlig medicin og dernæst eventuelt ministeriet på embedsmandsplan. Der er for så vidt tale om et internt papir. Senere vil centrale pointer fra udvalget blive videreformidlet til folketingets sundheds- og ældreudvalg, og her vil formen være tilpasset denne målgruppe.

Udvalget gik herefter over til at drøfte notatets enkelte konklusioner (tidligere "anbefalinger"). Flere havde desuden mindre og ukontroversielle forbedringsforslag, der fremsendes. I det følgende opsummeres ved mødet vedtagne hoveddiskussioner og -konklusioner. Den samlede konsekvens er afspejlet i det tilrettede dokument. Formanden orienterede om, at det tilrettede dokument efterfølgende fremsendes til orientering.

1. Et nationalt koordinerende og rådgivende organ

- a. Der var stor opbakning til forslaget. Det blev nævnt som en yderligere grund, at patienter i stigende grad sammenligner på tværs af landet og bliver utilfredse, hvis de opdager store regionale forskelle. Udvalgets vurdering er, at der fagligt kan være stor forskel på, hvordan man forholder sig til de dilemmaer, der gør sig gældende på det genetiske område, og dermed en risiko for betydelig behandlingsmæssig heterogenitet
- b. Der var enighed om, at forslagets centrale idé går på en national komité, som ved at være koordinerende/vejledende kan sikre faglig ensartethed

herunder regionalt; og ved at være rådgivende kan besvare tvivlsspørgsmål. Komitéen skal derimod ikke have en forpligtende rolle

- c. Komitéen skal arbejde i samspil med eksisterende komitéer, herunder de regionale etiske komitéer, det videnskabsetiske komitésystem og de multidisciplinære teams
- d. Det blev drøftet, om komitéen bør sagsbehandle, fx akutte sager. Der var alene tilslutning til, at komitéen retrospektivt arbejder med de overordnede retningslinjer mv. og med løbende sager, der omhandler sekundære fund i forskning, da disse rummer særlige usikkerheder

2. Tilbage melding til slægtninge

- a. Det blev besluttet at ændre konklusionen, så der ikke lægges op til en lovfæstet pligt: Dels løser en sådan pligt ikke dilemmaet; dels kan det føre til, at læger kan komme i klemme, selvom de har besluttet ud fra deres bedste lægefaglige skøn og udvist omhu og samvittighedsfuldhed
- b. Det blev pointeret, at en eventuel pligt til at kontakte slægtninge skal findes i autorisationslovens bestemmelser om omhu og samvittighedsfuldhed, der normalt primært angår den patient, lægen behandler. Der er juridisk set uklart, hvor langt denne "pligt" rækker.
- c. Udvalget vurderede, at der dels er behov for støtte – ud over de i forslaget nævnte uklarheder, er det fx også uklart, hvor langt ud i den undersøgte slægt, man skal kontakte med tilbud om genetisk udredning; dels er der behov for en klar procedure, lægen forventes at følge
- d. Udvalget besluttede på den baggrund, at notatet skal beskrive udarbejdelsen af en vejledning herom som en mulig løsning. Udvalget overvejede, om dette kan være blandt opgaverne i en eventuel national komité

3. Tilbage melding til/om børn

- a. Der var opbakning til notatets formulering om, at der bør igangsættes en udredning af de særlige dilemmaer, der gør sig gældende i sammenhæng med genetisk udredning af mindreårige. Arbejdet kan involvere relevante specialer og hente inspiration fra Genomics UK. Det blev desuden nævnt, at NVK også aktuelt ser på problemstillingen i forskningsammenhæng.

4. Tilbage melding til/om varigt inhabile

- a. Det blev påpeget, at det forekommer uheldigt, hvis lægen kan diktere, at en familie, der ikke ønsker det, skal have tilbage melding. Udvalget bakkede ikke op om notatets konklusion om, at lægen bør tage stilling på vegne af den varigt inhabile. Det blev desuden påpeget, at udpegning af værge normalt er en tidskrævende og besværlig proces.
- b. Det blev påpeget, at notatets omtale af den pårørendes mulige interessekonflikt alene skal gå på den særlige situation vedrørende sundhed.

5. Tilbage melding uden mulighed for forebyggelse/behandling (uden for NGC)

- a. Udvalget bakkede op om forslaget, der imødegår den "formynderiske" antagelse om, at forsøgspersoner alene interesserer sig for tilbage melding om tilstande, som kan forebygges eller behandles. Holdningsundersøgelser peger i den modsatte retning.
- b. Det blev under dette og det følgende punkt drøftet, at det er afgørende, at modtagerne forstår, at dilemmaet slet ikke opstår i NGC-regi – netop spørgsmålet om samtykke har været genstand for

omfattende diskussion og mange unødige misforståelser i omgivelserne. Man kan desuden overveje, om disse overvejelser ikke snarere hører til i NVK. Det blev på den baggrund overvejet, om de to anbefalinger overhovedet skal med. Der blev peget på forhold, der taler for, fx: At det generelt er vanskeligt at afgrænse NGCs virke fra den øvrige forskningsvirkelighed; at bestyrelsen kan ventes at forholde sig til samspillet med denne og derfor kan have glæde af rådgivning herom; at forslaget til anbefalingen kommer fra NVK (på embedsmandsplan). Udvalgets kommissorium lægger op til at løse problemer proaktivt; endelig kan det være relevant at synliggøre, at der findes udfordringer i forskning uden for NGC, som på forhånd er løst, hvis forskere anvender NGC-data. Disse overvejelser skal ses i lyset af, at der er tale om et internt rådgivningsnotat til bestyrelsen

- c. Det blev besluttet at forsøge, om man kan opbygge notatet, så det er klart, at anbefaling 5 og 6 adresserer problemer, der allerede er løst i NGC, fx ved at de vedlægges som bilag

6. Tilbage melding uden samtykke (uden for NGC)

- a. Det blev drøftet, om henvendelse via e-boks (modellen for tilbage melding til slægtninge) er tilstrækkeligt, hvis det skønnes, at forsøgspersonen med sikkerhed har en stærkt sygdomsdisponerende genvariant – måske har vedkommende også nære slægtninge, som bør kontaktes.
- b. Det blev bemærket, at der er tale om sjældne tilfælde, hvilket kan anses for at begrænse behovet for yderligere vejledning vedr. den pågældende problematik. Der var dog enighed om, at mange af de fænomener, der i dag er sjældne, gradvis vil blive mere hyppige, og desuden at der trods evt. sjældenhed er behov for et gennemtænkt "beredskab".

Ad. pkt. 37/18 Optakt til nyt tema: "Personlig medicin mellem individ og samfund"

REFERAT:

Formanden opmuntrede udvalget til at komme med input til det nye tema, som blev besluttet efter en brainstorm ved udvalgets første møde. Det blev bemærket, at efter at have givet meget konkret rådgivning i det snart færdiggjorte arbejde om tilbage melding, lægger det nye tema ikke umiddelbart op til konkret rådgivning.

- Der er behov for at blive mere konkret om, hvad det er for belastninger/risici, den enkelte udsættes for. Ofte drøftes det på en meget generel måde
- I debatten er der en vis famlen omkring artikuleringen af de etiske grunde, fx solidaritet, der er til at forvente, at borgerne tillader opbevaring og brug af data i sundhedsvæsen og forskning mm.
- Begrebet "samfundsetik" er meget uklart og synes ensidigt at betone samfundsnytte. Det kan være en idé at modstille fx kollektive værdier som solidaritet med individhensyn som autonomi
- Der kan være behov for en belysning af fordelene ved en registerforskning, der ikke som udgangspunkt skal indhente samtykke
- Der var enighed i udvalget om, at udvalgets rolle først og fremmest er at belyse de mulige etiske udfordringer, udviklingen af personlig medicin kan støde på, frem for fx at bidrage til at fremstille projektet i et gunstigt lys
- Yderligere mulige berøringsflader: Nationalt vs. Internationalt; AI/big data

Formanden orienterede om, at sekretariatet i samarbejde med formandskabet forud for det kommende møde vil forberede en proces for behandlingen af temaet henover de kommende møder. Der udsendes snarest mødedatoer.

Herefter blev mødet afrundet.