

Referat

Dato: 26.5.2020
Enhed: NGC
Sagsbeh.: MOAN.NGC
Sagsnr.: 1906638
Dok.nr.: 1270464

9. Møde i etisk udvalg

For bestyrelsen for strategien for personlig medicin 2017-2020

Dato og sted

Mandag d. 4. maj 2020 kl. 11.00-14.30
Videomøde

Deltagere

Se deltagerliste neden for referatet.

Referat

Punkt 1/20

Velkomst ved formanden og orienteringer

Formand for etisk udvalg bød velkommen, og dagsordenen blev godkendt.

Formanden orienterede om, at formandskabet siden det sidste møde har taget punktet om sekundære fund af, da rammesætningen af praksis for tilbagemelding om sekundære fund fremadrettet vil ske i regionerne og pba. DSMGs arbejde. NGC og bestyrelsen, udvalget rådgiver, vil dermed ikke have behov for rådgivning herom.

Punkt 2/20

Status fra Nationalt Genom Center

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

Bettina Lundgren bemærkede indledende, at NGCs projekt er unikt på verdensplan, fordi man vil direkte i gang med at skabe værdi for patienterne. De kommende 4 år skal der gennemføres mindst 60.000 sekventeringer og hentes bred erfaring.

De 72 indstillinger om sekventering via NGC, centeret modtog i december, vidner om stor interesse og relevans.

Bettina Lundgren orienterede om, at bestyrelsen, på baggrund af en anonym klage af den fagligt forberedende proces, den 30. januar 2020 besluttede, at processen vedrørende udvælgelse af patientgrupper skulle genstartes fra de 72 indstillinger, som blev modtaget fra Lægevidenskabelige Selskaber og regionerne. Formandsska-

bet for bestyrelsen er nu ved at beskrive en ny proces, som skal godkendes af bestyrelsen. Beskrivelse af ny proces er udfordret af den nuværende Corona/Covid-19-situation.

Bettina Lundgren fortalte desuden om fremskridtene ift. nationalt specialistnetværk for sjældne sygdomme. Netværket har bl.a. skullet afgrænse patientgruppen, hvilket har været mere vanskeligt og tidskrævende end oprindeligt forudsat. NGC benytter desuden denne første proces med specialistnetværk til at samle erfaringer og evaluere, så fremtidige processer så vidt muligt forløber godt.

Øvrige orienteringer:

- Peter Løngreen har valgt at opgive sin stilling som direktør for supercomputersystemet i Nationalt Genom Center og er fratrådt med udgangen af marts. Han ønsker bedre tid til fordybelse i udvikling af supercomputersystemer til life science og forskning. Peter Løngreen er involveret i en del udviklingsprojekter. NGC ser frem til fortsat at samarbejde med Peter om at udvikle supercomputer-området
- Nationalt Genom Center kortlægger, hvordan centerets organisation opbygges mest optimalt og til gavn for at understøtte den fortsatte udvikling af personlig medicin i Danmark
- NGC arbejder med evaluering af sin governance, herunder de rådgivende udvalg
- NGC arbejder på at udvikle den kliniske brug af sin pipeline (dvs. forløbet fra patientprøver kommer ind til resultatet leveres til klinikken). NGC afprøver indberetning fra Region Nord forud for, at indberetningen rulles fuldt ud.
- NGC arbejder med at have rammerne på plads for at kunne understøtte forskning

Se desuden slides.

Spørgsmål og bemærkninger:

- Der blev spurgt, om NGC er klar til at understøtte forskning. Bettina Lundgren svarede, at governance for forskning er under udvikling og i fokus i NGC
- Der blev spurgt om, hvordan man vil minimere ulighed i sundhed, idet der er forskellige ekspertiser i regionerne vedr. tolkning. Bettina Lundgren svarede, at NGC skal understøtte det kliniske arbejde, og tolkningsopgaven ligger hos de personer, som tolker i dag

Punkt 3/20

Resultater fra borgerundersøgelse

v. Grith Enemark, NGC

Grith Enemark gennemgik centrale resultater fra borgerundersøgelsen. Hovedpointer:

- Danskerne har begrænset viden om genetiske undersøgelser.

- Flertal af danskernes umiddelbare holdning til brug af genetiske undersøgelser i patientbehandling er positiv.
- Den information, respondenterne fik, flyttede deres holdninger i mere positiv retning
- Flertal har tillid til både dataopbevaring, lægernes anbefalinger og rådgivning, samt hvilke formål genetiske oplysninger anvendes til. 20-30 % som er usikre, skyldes ikke utryghed ved brugen af genetiske undersøgelser specifikt
- Flertal bakker op om forskning i genetiske data.
- Danskerne er bevidste om de dilemmaer, genetiske undersøgelser kan rumme

Se desuden slides.

Bemærkninger og spørgsmål:

- Det blev bemærket, at man kan diskutere, om en tillid på 70 % er højt. Sekretariatet svarede, at der er grund til at arbejde på at øge tilliden yderligere
- Det blev bemærket, at der kan rejses spørgsmål om, hvor afbalanceret den information er, borgerne har fået. Sekretariatet svarede, at svarene naturligvis afhænger af, hvilken viden borgerne får, men at Advice i undersøgelsen har været optaget af at sikre afbalanceret information
- Det blev bemærket, at der i patientkredse er meget stor opmærksomhed om, at patienter har lige adgang til behandling
- Det blev bemærket, at corona-situationen kan ændre på opfattelsen af datainsamling og at NGC bør overveje, at engagement er mere tillidsfremmende end énvejs-kommunikation
- Der blev spurgt til, om undersøgelsen har øje for brug af genetik i somatikken, dvs. hvor arvelighed ikke er i centrum. Sekretariatet svarede, at det kun indirekte er inddraget, men at det kan overvejes at tage med i fremtidige borgerundersøgelser, der godt kan justeres lidt

Punkt 4/20

Etik og tillid til udvikling af personlig medicin - kommentering

Kirsten Kyvik orienterede om, at da udvalget arbejder på fælles rådgivning med Patient- og borger-udvalget deltager formand Mette Holst og næstformand Morten Freil. Arbejdet skal præsenteres ved bestyrelsens møde 3. juni.

Formandskabet foreslog, at udvalgene samler deres rådgivning. Patient/borger-udvalget behandler desuden rådgivningen så sent (20. maj), at de endelige formuleringer i givet fald herefter skal godkendes hurtigt og må overlades til formandskabet for Etisk udvalg. Udvalget bakkede op om denne plan.

Punkt 5/20

Oplæg: Beslutningsstøtte og behov for vidensbaser

v. Elsebet Østergaard, Rigshospitalet

Elsebet Østergaard fortalte om, hvorfor muligheden for at søge i andre patienters data er vigtigt mhp. tilfredsstillende diagnostik og behandling.

Hun beskrev under sit oplæg, at genetikerne ofte ved afslutningen af analysen står med et uafklaret resultat. Hun tog udgangspunkt i patienter med sjældne sygdomme, men situationen er karakteristisk. Manglende viden om andre patienter betyder for de patienter, der undersøges, at de ikke kan få be- eller afkræftet, om de (eller deres barn) har en alvorlig arvelig sygdom og dermed:

- Utryghed pga. usikkerhed om, hvorvidt de er i risiko for alvorlig sygdom
- Dårligt eller upræcist grundlag for behandling
- Igangsættelse af nye og evt. invasive undersøgelser, der kan være unødvendige og ressourcekrævende
- Manglende grundlag for forældres beslutning vedr. ny graviditet
- Fravær af mulighed for at undersøge og dermed evt. afkræfte eller forebygge sygdom hos slægtninge
- Manglende mulighed for at finde lignende patienter med potentielt virksom behandling (i et eksempel viste en genetisk analyse en fejl i et gen, der også findes i en anden patientgruppe, hvor der er udviklet en behandling som viste sig også at virke på patienten)

Elsebet Østergaard fortalte i et af eksemplerne, hvordan det meget heldigt var lykkedes en mor at finde en familie i USA med et barn med de samme fysiske træk, hvilket fik lægerne på sporet af, hvad deres barn fejlede.

Hvis en sådan opsporing og tolkning skal kunne finde sted, er der behov for data:

- Om hyppighed af sygdomsdisponerende genvarianter i relevante subgrupper (fx etnisk dansk, grønlandsk, tyrkisk, etc.)
- Der kobler genvarianter og kliniske kendetegn
- Af tilfredsstillende kvalitet
- Med ensartet klassifikation

De eksisterende databaser døjer med store kvalitets- og klassifikationsproblemer og mangler kobling til kliniske kendetegn.

Se desuden vedlagte slides.

Spørgsmål og bemærkninger:

- Der blev spurgt til betydningen af at have danske referencedata. Elsebet Østergaard forklarede, at mange genvarianter er ophobet lokalt, hvorfor det kan være fordelagtigt med en database baseret på patienter i den danske befolkning frem for alene en international reference

Punkt 6+7/20

Rådgivning vedr. tillid til Personlig Medicin

Spørgsmål og bemærkninger

- Udvalget havde en række tekstnære justeringsforslag til det fremsendte udkast, som umiddelbart kunne imødekommes.
- Det blev bemærket, at forskningens rolle i udvikling af Personlig Medicin bør være mere tydelig
- Forskelle mellem borgernes og patienternes holdninger blev drøftet. Det blev bemærket, at heller ikke patientgruppen er homogen, og at der derfor kan være holdningsforskelle afhængig af, om man er rask, midlertidigt syg eller kronisk og alvorligt syg, etc.

Punkt 8/20

Eventuelt

Der var intet til punktet.

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 Hjertetumorforeningen

Jeppe Berggreen Høj

Konsulent, Lægeforeningen

Elsebet Østergaard

Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet

Thomas G. Jensen

Institut for Biomedicin, Aarhus Universitet

Mette Nordahl Svendsen

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

Jeanette Knox (afbud)

Forsker, MelnWe

Udpeget af

Danske Regioner

Danske Regioner

Danske Patienter

Danske Patienter

Lægeforeningen

Lægevidenskabelige selskaber

Lægevidenskabelige selskaber

Danske Universiteter

Danske Universiteter

Sygeplejeetisk Råd

Sundhedsstyrelsen

Etisk Råd

Deltagere fra Nationalt Genom Center:

Bettina Lundgren, adm. direktør

Grith Enemark, kommunikationsansvarlig

Morten Andreasen, specialkonsulent, udvalgssekretær