

## REFERAT

### 4. møde i etisk udvalg for Personlig Medicin

#### Dato og sted

Onsdag den 9. maj 2018 kl. 09.00 – 12.00

Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K., Lokale 1.24

#### Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 15/18	09.00 – 09.05	Velkomst ved formanden  <i>Etisk udvalg for Personlig Medicin vil opsamle på foregående møde om tilbagemelding af tilfældighedsfund til forsøgspersoner i forskningsprojekter.</i>  <i>Etisk udvalg sætter fokus på kommende arbejdsopgaver og arbejdsform, herunder hvorledes rollen som et rådgivende udvalg til Bestyrelsen for National strategi for Personlig Medicin kan udmøntes.</i>
Pkt. 16/18	09.05 – 09.20  15 min	Etisk udvalgs opgaver og arbejdsform  Oplæg om etisk udvalgs arbejdsopgaver v/ Gert Sørensen, direktør Nationalt Genom Center  <i>Etisk udvalg skal rådgive bestyrelsen for National Strategi for Personlig Medicin om de overordnede samfundsetiske aspekter forbundet med en øget anvendelse af genetisk information og Personlig Medicin i sundhedsvesenet. Gert Sørensen vil præsentere udvalget for nogle af de arbejdsopgaver, som udvalget kan blive stillet.</i>

Pkt. 17/18	09.20 – 09.45	Tendenser og positioner i den offentlige debat om anvendelsen af genomkortlægning og –analyser i patientbehandlingen
	20 min	Oplæg om tendenser og positioner i den offentlige debat om anvendelsen af genomkortlægning og –analyser i patientbehandlingen v/ Mette Nordahl Svendsen, professor, Københavns Universitet
		<i>Mette Nordahl Svendsen de sidste 15 år forsket i patienters og samfundets syn på genetikken og genetiske data. Hun præsenterer de tendenser og positioner, der er til stede i den offentlige debat, hvordan den har udviklet sig over tid, og hvilke etiske udfordringer, der opstår ved brugen af genetiske data, der opfattes som særlige.</i>
	5 min	Spørgsmål
Pkt. 18/18	09.45 – 10.30	Opsamling på drøftelser om etisk udvalgs arbejdsopgaver og arbejdsform
		Drøftelse af hvilke temaer, der er relevante at undersøge og hvordan udvalget kan arbejde (udvalget har tidligere brainstormet over relevante temaer).
Pkt. 19/18	10.30 – 10.40	Pause
Pkt. 20/18	10.40 – 10.45	Godkendelse af referat fra 3. møde i etisk udvalg
Pkt. 21/18	10.45 – 11.05	Opsamling på 3. møde i etisk udvalg om tilbagemelding af tilfældighedsfund i forskningssammenhæng
	20 min	<i>Med udgangspunkt i afrapportering fra 3. møde i etisk udvalg, samler udvalget op på de temaer, som spørgsmålet om tilbagemelding af tilfældighedsfund rejser.</i>
Pkt. 22/18	11.05 – 11.10	Evt.
Pkt. 23/18	11.10 – 11.15	Afrunding på dagens møde
Pkt. 24/18	11.15 – 12.00	Frokost

## **Bilag**

Bilag 1. Revideret kommissorium for etisk udvalg for Personlig Medicin

Bilag 2. Udkast til referat fra 3. møde i etisk udvalg for Personlig Medicin

Bilag 3. Cover – afrapportering fra 3. møde i etisk udvalg for Personlig Medicin

Bilag 4. Afrapportering fra 3. møde i 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 Hjernetumorföreningen, Danske Patienter (afbud)

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 (afbud)

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

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

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

### Observatører:

Kristoffer Lande Andersen, akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen

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

Morten Andreasen, specialkonsulent, Sekretariatet for 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

## REFERAT

### Ad. pkt. 15/18 Velkomst ved formanden

#### REFERAT:

Formanden bød velkommen, herunder også til det nye medlem Hanne Reinhold Juul, repræsentant for Dansk Sygeplejeetisk Råd og gennemgik derefter dagsorden kort.

Der var afbud fra Karen Risgaard fra Danske Patienter samt Thomas G. Jensen fra De Lægevidenskabelige Selskaber.

### Ad. pkt. 16/18 Etisk udvalgs opgaver og arbejdsform

#### REFERAT:

Gert Sørensen holdt oplæg om etisk udvalgs kommende opgaver. Formålet med udvalget er at skabe et forum, hvor de samfundsetiske spørgsmål, der løbende melder sig som led i udviklingen af Personlig Medicin, kan drøftes og håndteres. Udvalget kan blive stillet arbejdsopgaver på tre måder 1) Udvalget tager emner op til drøftelse efter anmodning fra bestyrelsen og/eller det Nationale Genom Center 2) udvalget tager emner op til drøftelse på eget initiativ, efter aftale med bestyrelsen 3) bidrager til Sundheds- og Ældreministeriets udmøntning af lov om oprettelsen af Nationalt Genomcenter samt den politiske aftale om oprettelse af Nationalt Genom Center.

Kommende høringsopgaver ifm. udmøntning af lov om oprettelse af Nationalt Genomcenter er bl.a. bekendtgørelse om (skriftlig) information til patienter om deres selvbestemmelsesret, bekendtgørelse om, at samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, skal være skriftligt og indeholde stillingtagen til håndtering af sekundære fund og bekendtgørelse om frivillig indberetning af genetiske oplysninger.

### Ad. pkt. 17/18 Tendenser og positioner i den offentlige debat om anvendelsen af genomkortlægning og –analyser i patientbehandlingen

#### REFERAT:

Mette Nordahl Svendsen holdt oplæg om positioner i den offentlige debat om genomer og Nationalt Genomcenter.

Den offentlige debat om oprettelsen af Nationalt Genomcenter begyndte i november 2017 ifm. høringen af lovforslaget. Mette Nordahl Svendsens igangværende forskning viser, at tilhængerne af initiativet ser Nationalt Genomcenter som en del af velfærdsstatens ansvar for at drage omsorg for borgernes sundhed, hvorimod skeptikere er optaget af risikoen for, at genomcenteret vil kompromittere individets mulighed for at agere portvagt til egne genomdata, og at individet derved mister kontrol over data. Fælles for begge positioner er, at de anser genomiske data som betydningsfulde repræsentationer af personen. Genomerne betragtes i offentligheden som en slags digital substitut / en digital dobbeltgænger. Særlig muligheden for at koble genomer med andre former for sundhedsdata skaber baggrund for forståelsen af data som en slags gennemlysning af individet, der har stor sandhedsværdi.

Et centralt spørgsmål i den offentlige debat om Nationalt Genom Center er hvilket "liv", de digitale substitutter kommer til at leve inden for og uden for velfærdsstatens institutioner. Debatten viser en bekymring for, at de digitale substitutter kan blive "fritgående" og

potentielt kan tjene en dagsorden, som kan skade den enkelte borger. Denne bekymring hænger sammen med, at digitale substitutter kan udveksles med andre institutionerne også uden for den danske stat.

Generelt har den etiske opmærksomhed ændret sig fra "retten til ikke at vide" (i 1990'erne og 00'erne) til "retten til at blive glemt".

Samtidig med at genomer betragtes som digitale substitutter for personer, betragtes de også som en samfundsressource. Genomer fremstår som samfundsressource på to måder: 1) En genetisk profil skabes ved at sammenligne individets data med data fra tusindvis af andre individer: Det vil sige, at den personlige profil er en relation mellem individ og kollektiv – personlig medicin for den enkelte indebærer en reciprocitet med andre i (database)fællesskabet. 2) I mange politiske rapporter og dokumenter fremstilles danske sundhedsregistre som en samfundsressource, der kan skabe økonomisk vækst – som noget der kan booste life-science, og som vi kan tjene penge på. Dette rejser store spørgsmål i en dansk kontekst, hvor vi generelt har stor tillid mellem stat, samfund og folk. Hvordan kan denne tillid bevares?

Debatten viser med al tydelighed, at håb og frygt spiller en stor rolle. Det gælder hele feltet personlig medicin, at det flyder over med udsagn om fremtiden. Forestillinger om fremtiden koloniserer nuet: Skaber investeringer i teknologi, datainfrastrukturer, forskningssamarbejder, forbrugergenetik, offentlig debat – og muligvis også mistillid til statens forvaltning af data.

Afslutningsvist pegede Mette Nordahl Svendsen på etiske udfordringer og opmærksomhedspunkter ifm. oprettelsen af Nationalt Genomcenter, herunder at etableringen af centret ikke kun handler om datainfrastrukturer, men også om at sikre tillidens infrastruktur. I lyset af indsamling, opbevaring og brug af genomiske data er det derfor vigtigt at rejse diskussionen af, hvad konstituerer det "fælles bedste"? For hvem skaber anvendelsen af genomer værdi? Hvad skal genomdata arbejde for, og hvilke formål skal brugen af genomer være solidarisk med? Hvem får adgang til data fx i patientbehandlingen og i forskningssammenhæng? Disse etiske spørgsmål adresserer det forhold, at genomer både er en del af individet og en del af velfærdsstaten.

Oplægget gav anledning til en drøftelse af den samfundsmæssige kontekst for den offentlige debat om Nationalt Genomcenter, herunder om man kan adskille den generelle tillid til staten fra borgeres/patienters tillid til, at deres genomiske data varetages forsvarligt. Der blev blandt udvalgets medlemmer og observatører refereret til forskellige forskningsstudier og erfaringer, der pegede i forskellige retninger for så vidt angår borgeres generelle tillid eller mistillid til staten og sundhedsvæsenet. Nogle undersøgelser peger på, at borgeres generelle tillid til staten kan være høj, selv om der er mindre tillid ift. statens håndtering af data. Mette Nordahl Svendsen nævnte, at eksemplet med, at patienter afværger drøftelsen af patientsamtykket med den behandlende læge, kan ses som et eksempel på, at der generelt er tillid til sundhedsvæsenet og til brugen af genomiske data. Andre erfaringer viser, at patienter nærer mistillid til sundhedsvæsenet og udøver stor kontrol af sundhedsprofessionelles arbejde. Det interessante er, at det i høj grad er sundhedsprofessionelle, der har været kritikere af initiativet om oprettelsen af Nationalt Genomcenter, og som i kraft af deres autoritet kan skabe mistillid til statens forvaltning af data.

Peter Hokland foreslog, at udvalget kan læse forskningsprojektbeskrivelsen fra Mette Nordahl Svendsens ph.d.-studerende, som netop har påbegyndt sit forskningsprojekt om offentlig tillid til forvaltning af genomiske data

Ad. pkt. 18/18 Opsamling på drøftelser om etisk udvalgs arbejdsopgaver og arbejdsform

REFERAT:

Formandskabet introducerede dagsordenspunktet ved, at give en kort status på udvalgets hidtidige arbejde, herunder at en del af de initiale temaer, som udvalget havde foreslået, er blevet behandlet. Udvalget har aftalt med bestyrelsen for National strategi for Personlig Medicin, at udvalget er rådgivende. Det vil sige, at udvalget kan give råd og opmærksomhedspunkter til bestyrelsen, som vil tage dem videre der fra. Bestyrelsen kan ligeledes bede udvalget om at se på nogle problemstillinger og bede udvalgene om at komme med råd og opmærksomhedspunkter. På baggrund af udvalgets arbejde kan der tilvejebringes et "katalog" over etiske problemstillinger. Det er endvidere udvalgets formål at være et årvågent organ med et balanceret syn på udviklingen af Personlig Medicin, der skal sikre, at etiske aspekter og udfordringer med Personlig Medicin adresseres. Formandskabet adresserede endvidere spørgsmål som, hvordan udvalgets relevans og legitimitet bevares, når udvalget drypvist og løbende behandler emner, hvoraf der kommer anbefalinger? Endvidere hvordan råd og anbefalinger præsenteres for bestyrelsen, og hvordan tages de videre af bestyrelsen.

Der var en opfordring til, at der udarbejdes en køreplan for de temaer, som udvalget skal behandle efter lovforslagets evt. vedtagelse. Udvalget skal desuden bidrage til at beskrive og samle viden om, hvad der er på spil i de etiske diskussioner. Der var endvidere en opfordring til at udvalgets medlemmer kan stille sig til rådighed for spørgsmål i den offentlige debat, og at udvalget evt. koordinerer indsatsen ift. pressehenvendelser.

Derfor aftaltes det, at udvalget kan orientere sig i Sundhedsministerens svar på spørgsmål fra Folketingets Sundhedsudvalg ifm. behandling af lovforslaget om oprettelsen af Nationalt Genomcenter.

Der var en drøftelse af, at den overordnede Personlig Medicin strategi, herunder indfrielsen af det fulde potentiale ved Personlig Medicin, som involverer sammenstilling af flere persondata i sammenhæng med genomdata og befolkningens bekymring om, hvilke formål som sammenstillingen skal understøtte. Der var endvidere en generel drøftelse af det offentliges mulighed for at sammenkøre data ifm. sagsbehandling. Der er meget opmærksomhed omkring, hvilke formål det offentlige må anvende data til. Mette Nordahl Svendsen nævnte, at der ikke er noget i nyt i de mulige udvekslinger af data mellem institutioner i velfærdsstaten. Det nye er, at vi som borgere er blevet mere opmærksomme på alle de data, som staten ligger inde med, og på mulighederne for udveksling. En implicit/tavs viden er blevet gjort eksplicit. Samfundsforskningen viser, at ekspliciteringer fundamentalt kan ændre på vores opfattelse af et fænomen. Spørgsmålet er, hvad ekspliciteringen af statens indsamling og brug af data vil betyde for relationen mellem borger og stat.

Der var forslag til, at udvalget kigger på hvilke konkrete data, som hhv. den behandlende læge og en forsker får adgang til (evt. også i samkøringssituationer, hvor det offentlige samkører forskellige data for at behandle en sag) og tale om betydningen af det.

Der var en opfordring til, at etisk udvalg afgrænser sit fokusområde til det genomiske område, og at udvalget behandler emner med et metaperspektiv.

Grith Heltoft orienterede kort om genomcenterets forskellige kommunikationsinitiativer, herunder nedsættelsen af en kommunikationsgruppe under National bestyrelse for Personlig Medicin i februar 2018. Kommunikationsgruppens medlemmer bidrager alle aktivt med initiativer, der fortæller om fordelene ved Personlig Medicin. Det etiske udvalg

og borger- og patientudvalg tiltænkes også en aktiv rolle, efter at lovforslaget om oprettelsen af genomcenteret er vedtaget. Det nævntes bl.a., at der er udarbejdet fem videoer om formålet med helgenomanalyser og Nationalt Genomcenter. Der er blandt udarbejdet én med formanden Kirsten Ohm Kyvik og udvalgsmedlem Elsebet Østergaard.

Frem mod 3. behandlingen vil forskellige bestyrelsesmedlemmer Tweete videoerne.

Ad. pkt. 19/18 Pause

Der holdes en kort pause på 10 min.

Ad. pkt. 20/18 Godkendelse af referat fra 3. møde i etisk udvalg

REFERAT:

Referatet fra 3. møde i etisk udvalg blev godkendt.

Pkt. 21/18 Opsamling på 3. møde i etisk udvalg om tilbagemelding af tilfældighedsfund i forskningssammenhæng

REFERAT:

Der var en drøftelse af udkastet til afrapportering fra 3. møde, hvor udvalget behandlede etiske aspekter og udfordringer ved tilbagemelding af tilfældighedsfund i forskningssammenhæng, herunder formen for afrapporteringen samt forbedringsforslag.

Ad. pkt. 22/18 Evt.

REFERAT:

Det aftaltes, at udvalgssekretariatet løbende sender information om implementeringen af National Strategi for Personlig Medicin, udmøntning af loven om oprettelsen af Nationalt Genomcenter m.m. Endvidere vil Gert Sørensen fremadrettet give en status herpå ved udvalgs møderne.

Ad. pkt. 23/18 Afrunding på dagens møde

REFERAT:

Formanden afrundede mødet med en kort opsummering og orienterede om, at næste møde afholdes den 20. juni her i Sundheds- og Ældreministeriet.

Ad. pkt. 24/18 Frokost

REFERAT:

Mødet blev afsluttet med frokost.