

Big Data voor Personalized Medicine

Ethische en juridische aandachtspunten

mr. dr. Corrette Ploem & dr. Tessel Rigter

Consortium Ethiek en Recht van personalized medicine



Corrette Ploem

Potentiele belangenverstrengeling	GEEN
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties	▪ HOOFDFUNCTIE • UHD Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam, Afdeling 'Ethiek, Recht & Medische Humaniora' (2007-heden) • I.v.m. hoofdfunctie betrokken bij verschillende (internationale/nationale) onderzoeksprojecten waaronder 'Ethical and legal issues of personalised medicine (ELSI-PM)', gefinancierd door ZonMw/programma GGG (2019-2021) ▪ RELEVANTE NEVENFUNCTIES • Lid van CCMO (2018-heden) • Lid van Gezondheidsraad (2012-heden) • Lid van Biobanktoetsingscommissie AUMC (2014-heden) • Lid Werkgroep Ethiek en Recht van VKGN • Lid van Stuurgroep ELSI-servicedesk (voorzitter) (2018-heden) • Lid kerncommissie herziening 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek', COREON (2020-2010) • Lid Werkgroep Privacy, recht en ethiek in gezondheidsonderzoek, NFU (2020-heden)

Potentiele belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties	<i>Functies:</i> Amsterdam University Medical Centers, VU University (2009-nu) Medical Center (VUmc), Dept. Human Genetics, Section Community Genetics, <i>Research associate</i> National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), center for Health Protection, dept. Effects Public Health, <i>Researcher</i> (e.g. 1+MG genome initiative) (2014-nu) Amsterdam Public Health Research Institute, Personalized Medicine Programme, <i>Program lead</i> (2021-nu) <i>GGG:</i> • 2019-2021 Dutch consortium for ‘Ethical and legal issues of personalised medicine (ELSI-PM)’ (846003102) (funded by ZonMW GGG), WP3: responsible innovation, <i>PostDoc researcher</i> • 2018-2019: The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW) Personalised Medicine programme, Working group “Methodology for defining value of predictive tests”, <i>Secretary and support</i>

Inhoud

1. ZonMw-project 'Ethiek en recht van Personalized Medicine'
2. Veranderingen binnen zorg en onderzoek ten gevolge van PM
3. Hiermee samenhangende ethische en juridische aandachtspunten
4. Essentieel 'gereedschap' voor maatschappelijk verantwoorde toepassing van PM

ZonMw-project 'Ethiek en recht van PM'

- Onderzoeksconsortium van **MUMC, AUMC, UMCU** en **Erasmus MC**
- Naast publicaties is door consortium gezamenlijk kaderdocument* opgesteld
 - ❖ Beschrijft/analyseert ethische en juridische kaders bij toepassing van PM en legt verschillen tussen beide bloot
 - ❖ Reikt bouwstenen aan voor te ontwikkelen richtlijnen
- Vijf deelprojecten
 - ❖ WP1 **Informed consent** (Bunnik, Bos)
 - ❖ WP2 **Opportunistische genoomscreening** (Dondorp, De Wert)
 - ❖ WP3 **Verantwoorde innovatie** (Cornel, Rigter)
 - ❖ WP4 **Lerend zorgsysteem** (Bredenoord, Wouters)
 - ❖ WP5 **Juridische vragen en knelpunten** (Ploem, Gevers)



* https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/afbeeldingen/Geneesmiddelen/27112020_ELSIPM_CONS_Kaderdocument_DEF.pdf

Veranderingen binnen zorg en onderzoek ten gevolge van PM

■ Veranderende teststrategieën

- Steeds vaker genetisch testen, ook buiten klinische genetica
- Verbreding scope genetische tests, e.g. WGS/WES

■ Veranderende behandelstrategieën

- Integratie zorg en onderzoek (learning health care system)
- Meer inzetten op vroege opsporing (opportunistische screening)

■ Veranderende data sharings-strategieën

- Verzamelen, opslaan en bewaren grote hoeveelheden (gevoelige) patiëntgegevens
- Toegenomen uitwisseling van data & DNA-materiaal voor onderzoek

Hiermee samenhangende ethische en juridische vraagpunten (1)

- Veranderende **teststrategieën**: steeds vaker testen, breder testen
- Aandachtspunten (o.a.)
 - Geïnformeerde en vrije besluitvorming (layered IC?)
 - Invulling van het recht op niet-weten (uitzonderingen op dit recht?)
 - Betekenis van nieuwe plichten, zoals 'duty to recontact'

Hiermee samenhangende ethische en juridische aandachtspunten (2)

- Veranderende **behandelstrategieën**: introductie LHS, opport. screening
- Aandachtspunten (o.a.)
 - Toepasselijk wettelijk kader (is steeds complexer vraagstuk omdat vele wetten van toepassing kunnen zijn, zoals WGBO, WMO, WBO, CTR, MDR, IVDR, Wibv; in toekomst: WPGO, WZL)
 - Rechten van betrokkene in verschillende contexten (zorgverlening, screening, klinisch-wetenschappelijk onderzoek, biobankonderzoek, bloeddonatie etc.)

Hiermee samenhangende ethische en juridische aandachtspunten (3)

- Veranderende **data sharing-strategieën**: heel veel data, veel uitwisseling
- Aandachtspunten
 - Zeggenschap over en toezicht op verzameling, opslag, archivering, koppeling en uitgifte van data voor onderzoeksdoeleinden (opt-in of opt-out?)*
 - Bescherming van genetische data/genetische codes, i.h.b. bij samenwerking met commerciële partijen resp. buiten EU gevestigde onderzoekers of bedrijven

* Zie COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek, 2022 (<https://www.coreon.org/codegoedgedrag/>)

Essentieel 'gereedschap' voor maatschappelijk verantwoorde toepassing van PM

- Goede informatievoorziening en passende zeggenschap voor patiënten en andere betrokkenen (om vertrouwen van publiek te behouden)
- Privacybescherming inbouwen in technologie (privacy by design)
- Onafhankelijk toezicht/governance
- Richtlijnontwikkeling die praktijk bij maatschappelijk verantwoorde toepassing van PM ondersteunt
- Verdiepend ELSI-onderzoek waarin vragen en problemen uit praktijk meer systematisch worden onderzocht en van oplossingen worden voorzien



ZonMw-project 'Ethiek en recht van PM' (2)

Verschenen project-publicaties

- Bunnik EM, Dondorp WJ, Bredenoord AL, de Wert G, Cornel MC. Mainstreaming informed consent for genomic sequencing: a call for action. Eur J Canc. 2021; 148: 405-410.
- Gevers JKM, Ploem MC, van Harten WH. Opnieuw contact zoeken met de patient: een artsenplicht? Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2019:189-98.
- Ploem C, Cornel M, Gevers S. Commercieel aanbod van DNA-tests Ruim baan voor vrije markt en zelfbeschikking? Ned. Juristenblad 2019:2364-71.
- Ploem MC, Rigter T, Gevers JKM. Medisch data-onderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 2020:162-81.
- de Wert G, Bunnik EM, Dondorp W. Pak informed consent voor genoombrede tests goed aan. Medisch Contact 12 februari 2021.
- de Wert G, Dondorp W et al. On behalf of the European Society of Human Genetics. Opportunistic genomic screening. Recommendations of the European Society of Human Genetics. Eur J Hum Genet. 2020 Nov 22.
- de Wert G, Dondorp W et al. Opportunistic Genomic Screening: Ethical exploration (chapt. 12) in: Tibben A, Biesecker BB. Clinical Genome sequencing. Psychological Considerations. London: Elsevier Academic Press, 2019:203-24.
- de Wert G, Woudstra A, Dondorp W. Tijd niet rijp voor genonderzoek zonder hulpvraag. Medisch Contact 21 november 2019.
- Wouters R, van der Graaf R, Voest EE, Bredenoord AL (2020) Learning Healthcare Systems: highly needed but challenging. Learning Health Systems 4(3):e10211.
- Wouters RHP, van der Graaf R, et al. Towards a responsible transition to learning healthcare systems in precision medicine: Ethical points to consider. Journal of personalized medicine, 11(6), [539].
- Jansen M, Rigter T, de Wert G. Opportunistische farmacogenomische screening. Ned Tijdschr Geneesk 2021;165:D5130.
- Rigter T, Klein D, Weinreich SS, Cornel MC. Moving somatic gene editing to the clinic: routes to market access and reimbursement in Europe. Eur J Hum Genet. 2021 Oct;29(10):1477-1484.