

# Referat

## 5. møde i NGC's nationale advisory board for patient, borger og etik

Dato: 25-10-2022  
 Enhed: [Navn 1]  
 Sagsbeh.: IVB.NGC  
 Sagsnr.: 2207177  
 Dok.nr.: 2437594

**Dato:** 11 oktober kl.10-12

**Sted:** Hybridmøde (Nationalt Genom Center og Teams)

**Sekretær:** Ivana Bogicevic

### Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
1/5	10.00-10.05	<b>Velkommen</b> v/Kirsten Kyvik
2/5	10.05-10.15	<b>Status fra NGC</b> v/Bettina Lundgren
3/5	10.15-11.00	<b>Oplæg om MeinWe – Personalized Medicine in the Welfare State efterfulgt af fælles diskussion</b> v/Mette Nordahl Svendsen
4/5	11.00-11.45	<p><b>Drøftelse og input til baggrundsnotat vedr. afbalanceret kommunikation</b> v/Gitte Tofterup Hansen</p> <p>Oplæg til diskussion med udgangspunkt i bilag 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Understøtter patientinformationspakken i tilstrækkelig grad forventningsafstemning ift. både proces for samt udbytte af (svartider og fortolkning) en WGS-analyse? Eller er der behov for et nyt produkt?</li> <li>• Hvilke dilemmaer ser advisory boardet, og hvordan foreslås de håndteret kommunikativt?</li> <li>• Hvad skal NGC lægge vægt på for at lykkes med at gøre formidlingen enkel og relevant?</li> <li>• Hvornår i en patients forløb med genetisk analyse er kommunikation relevant, og hvilken type kommunikation og fra hvem?</li> </ul> <p><b>Bilag 1:</b> Baggrundsnotat til advisory boardets drøftelse og input vedr. afbalanceret kommunikation  <b>Bilag 2:</b> Den skriftlige lovpligtige patientinformation  <b>Bilag 3:</b> Samtykkeblanket til patienter  <b>Bilag 4:</b> Patientinformationsfolder  <b>Bilag 5:</b> Link til videomateriale til patientkommunikation  <b>Bilag 6:</b> Information om patientens selvbestemmelsesret</p>
5/5	11.45-12.00	<b>Eventuelt og afrunding</b> v/Kirsten Kyvik

### **Deltagere fysisk**

Kirsten Kyvik, indstillet af Danske Universiteter (formand),  
Jan Rishave, indstillet af Danske Patienter (næstformand)  
Mette Nordahl Svendsen, indstillet af Danske Universiteter

### **Deltagere online**

Anita Kruse, indstillet af Danske Patienter  
Jacob Giehm Mikkelsen, indstillet af Etisk råd  
Camilla Noelle Rathcke, indstillet af Lægeforeningen  
Lars Henrik Jensen, indstillet af LVS/DSKO  
Morten Freil, supplerende ekspert fra Danske Patienter

### **Afbud**

Irene Kibæk Nielsen, indstillet af LVS/DSMG

### **Sekretariat**

Bettina Lundgren, Direktør, Nationalt Genom Center  
Christian Dubois, Chef for direktionssekretariatet, NGC  
Lene Cividanes, Sektionsleder, Nationalt Genom Center  
Gitte Tofterup Hansen, Chefkonsulent, Nationalt Genom Center  
Mai Brøndal Kofoed, Kommunikationsmedarbejder, Nationalt Genom Center  
Ivana Bogicevic, Specialkonsulent, Nationalt Genom Center

### **Referat**

#### **Pkt.1/5: Velkommen v/Kirsten Kyvik**

Kirsten bød velkommen og foreslog, at det ved længere fravær er muligt at udpege et stedfortrædende medlem.

Der var ingen indvendinger og muligheden for at udpege stedfortrædende medlemmer blev vedtaget uden anmærkninger.

Sekretariatet påbegynder udpegningsproces af et stedfortrædende medlem ifm. at Irene Kibæk Nielsen er på udlandsophold.

#### **Pk.2/5 Status fra NGC v/Bettina Lundgren**

Bettina præsenterede kort status fra NGC, herunder blev der orienteret om:

- antal af genomer i den Nationale Genomdatabase
- at alle 17 patientgrupper nu er godkendt, 11 er i drift.
- at NGC er blevet ISO/IEC 27001- og ISO/IEC 27701- certificeret
- vellykket årsmøde i september med bl.a. fokus på brugen af sundhedsdata, klinisk og forskningsmæssig brug af NGC, samt hvad patienterne får ud af personlig medicin
- pilottest af NGC Forskningsinfrastruktur. Det forventes at afrapportering vil blive tilgængelig på hjemmesiden i første kvartal af 2023.
- status på evalueringen af deltagelsen af patientrepræsentationer i de nationale specialistnetværk
- at begge sæsoner af NGC's podcast er nu tilgængelige

### **Pkt.3/5 Oplæg om MelnWe v/Mette Nordahl Svendsen**

---

Mette holdte oplæg om forskningsprojektet "MelnWe – personalized medicine in the welfare state" og fremhævede bl.a. følgende indsigter fra projektet:

*Tema 1: Genetisk viden i mit liv: Hvad er udfordringerne for patienter og klinikere?*

- Etiske bekymringer i litteraturen fremhæver:
  - sekundære fund og usikkerhed ang. klinisk relevans, evidens og fremtidsperspektiv
  - "Patient-in-waiting" (Timmermans and Buchbinder 2013): patienter bliver "fanget" mellem hverken at være helt raske eller få en klar diagnose/klinisk output.
- Indsigter fra den danske kliniske hverdag viser, at genetik på én og samme tid opleves som:
  - Biologisk ressource der præciserer behandling
  - Biografisk viden der er stærkt knyttet til fremtidigt liv og identitet for den enkelte og familien
- Patienter har en forestilling om genetisk viden som potentielt total gennemlysende/alvidende
- Genetisk rådgivning er vigtigt, da der her bliver rum til at afsøge forventninger, samt "det gode" eller "det normale" liv
- Klinisk og genetisk egnede patienter udvælges til behandling. Personlig medicin/genetisk viden ekskluderer mange patienter fra behandling – vigtigt at drage omsorg for "afviste" patienter

*Tema 2: Mine data i samfundet: Hvad er centralt for at skabe offentlig legitimitet?*

- Tillid til brugen af data i f.eks. forskning er stor og går igennem den enkelte læge
- Introduktion af samtykke kan opleves som brug på tillidsrelationen mellem læge og patient
- Spørgeskemaundersøgelse udført blandt repræsentativt udsnit af borgere (publiceres senere) viser at 77.8% ser positivt på offentlig brug af sundhedsdata til forskning
- Vigtigt at huske på at selvom patienter oftest er meget positive overfor brugen af data i forskning, er patienter også borgere og patienter/borgere slipper aldrig helt forbindelsen til "deres" data. Så samtykke/opbakning til sekundærbrug af data kan ændres ved den enkelte (positivt/negativt).
- Nødvendigt at adressere borgeres forbehold og bekymringer hvis tillidsrelationen skal bevares
- Vigtigt at have det fælles bedste for øje og tydeliggøre hvordan datadeling tjener det fællesbedste og ikke kun tjener et monetært forhold

Efter oplæg åbnede Kirsten Kyvik for fælles diskussion, hvor følgende blev drøftet:

- For at skabe offentlig legitimitet er det blandt andet vigtigt at tydeliggøre overfor borgere, hvordan deling af data samt brugen af infrastrukturen tjener et fælles formål og kommer patienter/borger til gode
- Vigtigt at NGC tydeligt kommunikerer hvilke værdier/formål der styrer adgangen til infrastrukturen – særligt hvis/når NGC en dag står overfor ikke at have tilstrækkelig kapacitet på infrastrukturen. Her rådede medlemmerne NGC til at sikre, at en sådan prioritering var styret af solidariske principper, der sikrer at forskningen kommer det fælles bedste og patienter i det danske sundhedsvæsen til gode.
- Det blev drøftet, at NGC med fordel kan fokusere fremtidig kommunikation på:
  - at data opbevares sikkert og efter gældende lovgivning
  - at alt adgang til data følger dansk lovgivning på området
  - de enkelte trin der er i dataudveksling og forskning
  - hvordan adgang til data har tjent det offentlige gode

#### **Pk.4/5 Drøftelse og input til baggrundsnotat vedr. afbalanceret kommunikation v/Gitte Tofterup Hansen**

---

Gitte Tofterup Hansen orienterede om, at baggrunden for punktet er en bestilling fra styregruppen for implementering af personlig medicin, og at kommunikationsindsatsen har et dobbelt sigte: dels at afstemme ift. hvad patienter kan forvente af WGS-analyser, og dels at tydeliggøre hvor lang tid patienten skal forvente, der går, før der foreligger svar på analysen.

Efter Gittes introduktion åbnede Kirsten Kyvik for en fælles diskussion, hvor følgende blev drøftet:

- Jf. Mette Nordals oplæg, har patienter en forventning til potentialitet i genetisk viden. For at undgå "patients-in-waiting" benyttes der dog ofte filtre, så man ikke producerer for meget usikker viden. Derfor er afbalanceret kommunikation enormt vigtig
- Det blev drøftet, at nogle af formuleringerne i samtykkeblanketten samt patientinformationen kunne genbesøges for at sikre en mere afbalanceret kommunikation herunder:
  - at begreber som "helgenomsekventering" og "kortlægning af genomet" rejser en forventning om, at hele genomet analyseres og at der kigges bredt/dybt
  - at det tydeliggøres, at der i de fleste analyser benyttes filtre og derfor ikke er stor sandsynlighed for sekundære fund
- NGC blev rådet til at undersøge muligheden for at lave forskellige samtykkeblanketter til de enkelte patientgrupper, da der er stor forskel på den genetiske videns potentiale. Differentieret samtykkeblanket vil give bedre mulighed for afbalanceret kommunikation.
- Det blev understreget, at det er vigtigt for patienter at få en dato for tilbagemelding, og at der følges op. Det blev yderligere understreget, at tilbagemeldingen godt kan være, at intet blev fundet, eller at der går

yderligere måneder før fortolkningen er færdig, og en ny dato for tilbagemelding meldes ud.

- Det blev understreget, at det er vigtigt at kommunikere klart, at fortolkning kan tage lang tid og give en realistisk dato for tilbagemelding
- NGC kan overveje et bredere udvalg af patienthistorier, hvor de patienter der ikke fik meget ud af den genetiske test også repræsenteres
- Vigtigt at kommunikere den mængde usikkerhed, der er forbundet med genetisk viden på nuværende tidspunkt
- Det blev understreget, at der er et behov for også at udarbejde informationsmateriale eller webinars til klinikere, der kan klæde dem bedre på til samtalen med patienten i klinikken, da ikke alle hospitaler har en klinisk genetisk afdeling eller har et samarbejde med den lokale kliniske genetiske afdeling om genetisk rådgivning på tværs af patientgrupper/specialer. Et sådan materiale må bl.a. gerne fokusere på:
  - Hvilke spørgsmål foranlediger den genetiske analyse ofte hos patienten/familien, og hvordan svarer man bedst på disse spørgsmål
  - Hvilke dilemmaer kan genetisk viden placere patienter/familier i, og hvordan støtter man dem bedst i dette?
  - Hvordan kan man bedst kommunikere om usikkerheden i genetisk viden

#### **Pkt.5/5 Eventuelt og afrunding v/Kirsten Kyvik**

---

Ivana Bogicevic orienterede om, at der nu er kommet en underside på NGC's hjemmeside, hvor man kan finde materiale fra Center for Fælles Beslutningstagning (CFFB).