

## Referat

### 6. møde i det nationale advisory board for patient, borger og etik

**Dato:** 30. marts kl. 12-14

**Sted:** Teams

**Sekretær:** Christiane Saurbrey Karle, NGC

#### Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
1/4	12.00	Status på NGC v/Bettina Lundgren
2/4	12.10	Ny strategi for personlig medicin: hvordan sikrer vi fortsat værdi til danske patienter? v/Bettina Lundgren  <i>Oplæg:</i> 12.10-12.20 Kort oplæg fra NGC om arbejdet med en ny national strategi v/Bettina Lundgren  12.20-12.35 "Hvordan kan en ny strategi fortsat sikre værdi for danske patienter" v/Kirsten Kyvik  12.35-13.00. Fælles diskussion, herunder: <ul style="list-style-type: none"><li>- Hvilke indsatsområder ser advisory boardet som de væsentligste i en ny strategi for Personlig Medicin, hvis vi skal sikre at implementeringen kommer danske patienterne til gavn?</li><li>- Hvad ser advisory boardet som de centrale etiske, juridiske og samfundsmæssige problemstillinger?</li></ul>
3/4	13.00	International deling af genetisk data v/Ivana Bogicevic  <i>Oplæg:</i> 13.00-13.10 Kort introduktion til 1+Million Genomes og udvikling af en europæisk Genomic Data Infrastructure v/Ivana Bogicevic  13.10-13.25

		<p>Etiske og Juridiske aspekter af international deling af data v/Mette Hartlev</p> <p>13.25-13.45</p> <p>Fælles diskussion, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hvilke dilemmaer ser advisory boardet i forbindelse med international deling af data?</li> <li>- Hvad skal NGC være særlige opmærksomme på, i deres kommunikation omkring international deling af data og deltagelse i 1+Million Genomes?</li> <li>- Hvilke etiske opmærksomhedspunkter ser advisory boardet, hvis det på sigt blev muligt for udenlandske forskningsprojekter at tilgå genetisk data fra danske borgere og patienter baseret udelukkende på etisk godkendelse givet på EU-niveau?</li> </ul>
4/4	13.45	<p>Afrunding v/Kirsten Kyvik</p> <p><b>Næste møde:</b> Onsdag d. 11. Oktober kl. 10-12 fysisk hos NGC, Ørestads Blvd. 5, 2300 København.</p>

#### Deltagere

Kirsten Kyvik, indstillet af Danske Universiteter (formand)  
 Jan Rishave, indstillet af Danske Patienter (næstformand)  
 Mette Nordahl Svendsen, indstillet af Danske Universiteter  
 Anita Kruse, indstillet af Danske Patienter  
 Jacob Giehm Mikkelsen, indstillet af Etisk råd  
 Lars Henrik Jensen, indstillet af LVS/DSKO

#### Eksterne gæster

Mette Hartlev, Københavns Universitet

#### Afbud

Camilla Noelle Rathcke, indstillet af Lægeforeningen  
 Irene Kibæk Nielsen, indstillet af LVS/DSMG  
 Morten Freil, indstillet af Danske Patienter

#### Sekretariat

Bettina Lundgren, Direktør, Nationalt Genom Center  
 Kasper Lindegaard-Hjulmann, Teamleder, Nationalt Genom Center  
 Ivana Bogicevic, Specialkonsulent, Nationalt Genom Center  
 Christina Scavenius Borg, Chefkonsulent, Nationalt Genom Center  
 Lars Emde Poulsen, Chefkonsulent, Nationalt Genom Center  
 Christiane Saurbrey Karle, Fuldmægtig, Nationalt Genom Center

## Referat

### **1/5 Velkommen v/Kirsten Kyvik**

---

Kirsten Kyvik bød velkommen og præsenterede dagens dagsorden.

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

---

Bettina præsenterede en kort status fra NGC. Aktuelt er der 11.516 genomer i databasen, og alle 17 patientgrupper er i drift. NGC er i gang med at evaluere effekten af helgenomsekventering (WGS) i sundhedsvæsenet, hvor der bl.a. skal være fokus på evaluering af implementeringen i de forskellige patientgrupper.

Herudover blev der orienteret om, at NGC i efteråret 2022 har indsamlet national og international inspiration vedr. materiale om omfattende genetiske undersøgelser til børn. Der er ikke identificeret relevant materiale, der kan anvendes direkte til børn. NGC har behov for at afklare fremadrettet ressourcegrundlag, inden opgaven påbegyndes.

Efter Bettinas præsentation blev følgende drøftet:

- Hvordan WGS skal bruges i sundhedsvæsenet, når der også findes andre sekventeringsmetoder med forskellige diagnostiske potentialer og eventuelt færre omkostninger. NGC og regionerne skal vurdere, hvordan og i hvilke sammenhænge de forskellige sekventeringsmetoder skal bruges.
- Fortolkning af WGS er en tid- og ressourcekrævende proces, og der rejser sig derfor et vigtigt spørgsmål om prioritering på landets fortolkende afdelinger. Regioner og faglige grupper er ved at drøfte, hvilken data der skal analyseres akut, og hvilken data der i højere grad skal bruges til følgeforskning.

### **3/5 Ny strategi for personlig medicin: Hvordan sikrer vi fortsat værdi til danske patienter V/Bettina Lundgren**

---

Det fremgår af regeringsgrundlaget, at regeringen ønsker en ny strategi for personlig medicin, der skal bygge videre på strategien fra 2017-2022. Ifølge indledende drøftelser i styregruppen for implementering af personlig medicin, bør strategien fortsat have fokus på patienter og bedre og effektive behandlingsforløb. Herudover bør strategien bl.a. adressere brug af billeddata, biobanker, beslutningsstøtte og borgerskabte data. Strategien forventes at være klar i første halvår af 2024.

#### **Fælles diskussion**

Bettinas præsentation blev efterfulgt af en fælles diskussion med henblik på at opnå input fra advisory boardet til, hvad en ny strategi skal indeholde og fokusere på. Følgende blev drøftet:

- Personlig medicin er et begreb i udvikling og involverer mange forskellige forståelser og teknologier. Derfor er det vigtigt at tænke bredt i forhold til

definition, brug af sundhedsdata og involvering af alle relevante aktører, så der skabes fælles indgange til og forståelser af personlig medicin.

- Det er centralt at involvere internationale samarbejder i udviklingen af personlig medicin. Selvom der kan være mange udfordringer forbundet med at dele data på tværs grænser, kan det give værdi for mange patienter (særligt indenfor sjældne sygdomsgrupper).
- Der bør være en fortsat opmærksomhed på at sikre offentlig legitimitet og transparens i anvendelsen af genetiske data. Strategien skal formulere en retfærdig og solidarisk dataøkonomi, så man sikrer, at data skaber værdi for både danske patienter, borgere og stat.
- Strategien skal fokusere på at sikre ens adgang for patienter, og det skal beskrives, hvordan strategien aktivt vil søge at forebygge, at udbredelsen af personlig medicin leder til yderligere ulighed i sundhed.
- Det er vigtigt, at patienter er oplyst om, at dataanvendelsen foregår på en rimelig og retfærdig måde. Genetisk data har mange anvendelsesmuligheder, og dette skal være gennemskueligt.
- Personlig medicin rejser spørgsmål om prioritering, da helgenomsekventering er omkostningsfuldt og ikke altid er det eneste mulige diagnostiske værktøj. Der blev rejst et forslag om, at lave forskellige effektanalyser af helgenomsekventering i sundhedsvæsenet, både sundhedsøkonomiske effekter samt patienter og klinikers oplevelser med behandlingen. Det vil kunne belyse problemstillinger til videre foranstaltning.
- Strategien skal medtænke samarbejder med andre faggrupper, institutioner, internationale organisationer m.fl. Konkret blev der foreslået KOR, DEIC, Forsknings- og Uddannelsesministeriet, Danmarks Nationale Biobank, National Videnskabetisk Komité, Datatilsynet og Dataetisk råd.
- Strategien bør have et fokus på øget transparens og inddragelse. Dette kan ske ved, at kommunikation og formuleringer i selve strategien ikke kun fokuserer på én interessent, som har været tilfældet i de to foregående strategier, der udelukkende har fokuseret på personlig medicin til gavn for patienter, men inddrager de væsentligste interessenter indenfor personlig medicin og formål, som data benyttes til. Advisory boardet pegede her på: Patienter (genetiske data kan muliggøre bedre behandling), klinikere (genetiske data kan hjælpe i håndtering af sygdom, men genetisk data kan ikke stå alene) og industri og forskning (populationsbaserede sundhedsdata er en ressource i udvikling af medicin og teknologi). En mere transparent strategi vil sikre bedre forankring og samarbejde på tværs af relevante interessenter.
- Strategien bør fokusere på offentlig-private samarbejder (OPS), og at data kan bruges til mange formål. Det skal beskrives, hvordan OPS kan forvaltes på en måde, så det sikrer værdi for statens institutioner og offentlig legitimitet. Samtidig skal der være en opmærksomhed på, at det ikke kun er de store sygdomsgrupper, som bliver prioriteret.

Bettina takkede for en god drøftelse med mange gode input. Ovenstående punkter vil blive videreformidlet til Sundheds- og Indenrigsministeriet og styregruppen for implementering af personlig medicin.

#### **4/5 International deling af genetisk data v/Ivana Bogicevic**

---

Ivana præsenterede NGC's deltagelse i det europæiske 1+ Million Genomes initiativ (1+MG). NGC repræsenterer Danmark i initiativet, der har et mål om at indsamle mindst 1 million genomer fra europæiske borgere, som kan bruges til sygdomsforebyggelse, diagnostik, personlig medicin og forskning. Visionen er, at genomdata skal kunne tilgås på tværs af grænser, men uden at data sendes ud af de deltagende lande.

NGC deltager også i Genomic Data Infrastructure projektet (GDI), som er en del af 1+MG initiativet. Projektet skal sikre opbygningen af en sikker og langsigtet fodereret datainfrastruktur, der kan muliggøre international deling af data. For NGC er det en væsentlig forudsætning, at danske regler for adgang til data i NGC følges, og at data ikke forlader NGC's infrastruktur.

#### **Etiske og juridiske aspekter af international deling af data v/Mette Hartlev**

Mette Hartlev præsenterede forskellige etiske og juridiske aspekter forbundet med international deling af data. NGC indgår i et komplekst datalandskab med flere forskellige retlige og etiske rammer for databeskyttelse, forskning og patientbehandling. Centralt er spørgsmålet om hensynet til menneskets ret til privatliv og beskyttelse af personoplysninger overfor hensynet til statens anvendelse af sundhedsdata til forskning og behandling.

#### **Fælles diskussion**

Efter de to oplæg blev det drøftet, hvilke problemstillinger og dilemmaer advisory boardet ser i forbindelse med international deling af data. Følgende blev drøftet:

- Der bør være en opmærksomhed på data, som bliver indsamlet, men ikke brugt i forskning. Det er uhensigtsmæssigt, hvis patienter forventer, at al deres data bliver brugt, men systemet ikke kan sikre dette. Det er et vigtigt aspekt i spørgsmålet om dataanvendelse, at data bruges på en måde, der tjener både patient og samfund. Der blev fremført et forslag om, at patienten kunne modtage en notifikation (via E-boks), hver gang patientens data blev brugt.
- Der skal være klarhed om, hvad der foregår i Nationalt Genom Center samt hvilke projekter, patienters data indgår i. Dette kan øge legitimiteten og skabe mere generel interesse for forskning.
- Det er ligeledes vigtigt med transparens, når data skal deles med udlandet, da der ellers opstår en usikkerhed både hos patient og befolkning.
- NGC skal udvikle retorikken omkring international deling af data, så der ikke kun er fokus på, at "data ikke forlader landet", men også at data deles på sikre måder, så nye aktører på tværs af grænser kan indgå i samarbejder om udvikling af forskning og behandling.

#### **5/5 Afrunding**

---

Næste møde afholdes onsdag d. 11. oktober 2023 kl. 10-12 hos NGC, Ørestads Blvd. 5, 2300 København.