

Dagsorden

Dato: 13-11-2025
Sagsbeh.: AMP
Sagsnr.: 2501714
Dok.nr.: 3086614

Møde i Nationalt Advisory board for patienter, borger og etik

Dato: 4. november 2025	Mødeleder: Lene Cividanes
Sted: Teams	Sekretær: Ivana Bogicevic

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
1/7	11.00	Velkommen og kort præsentationsrunde (O) v/Lene Cividanes
2/7	11.15	Gennemgang af kommissorie og godkendelse af forretningsorden (O) v/Ivana Bogicevic <i>Bilag 1: Kommissorium – NGC's nationale advisory board for patienter, borger og etik 2025</i> <i>Bilag 2: Udkast til forretningsorden</i>
3/7	11.30	Valg af formand og næstformand (B) v/Lene Cividanes
4/7	11.40	Status på NGC og rejsen mod Digital Sundhed Danmark (O) v/Lene Cividanes
5/7	12.10	Præsentation af visionen for bedre brug af sundhedsdata (O) v/Ivana Bogicevic
6/7	12.25	Ny Strategi for personlig medicin 2025-2027 (D) v/Lene Cividanes <i>Bilag 3: Strategi for Personlig Medicin 2025-2027</i>
7/7	12.45	Eventuelt og afrunding v/Lene Cividanes

(B)– beslutning; (D) – drøftelse; (O) – orientering.

*B-punkter gennemgås ikke på mødet. Eventuelle spørgsmål kan stilles under eventuelt.

Deltagere

Anna Ørtved, indstillet af Danske Patienter
Liselotte Wesley, indstillet af Danske Patienter
Merete Schmiegelow, indstillet af Danske Patienter
Morten Freil, indstillet af Danske Patienter
Berit Andersen, indstillet af Det Ethiske Råd
Birgitte Kofod Olsen, indstillet af Dataetisk råd
Kirsten Ohm Kyvik, indstillet af Danske Universiteter
Irene Kibæk Nielsen, indstillet af Lægevidenskabelige selskaber
Lars Henrik Jensen, indstillet af Lægevidenskabelige selskaber

Afbud

Nabanita Datta Gupta, indstillet af Danske Universiteter
Jan Rishave, indstillet af Danske Patienter (tekniske problemer, så forhindret i deltagelse)
Sanne Thysen, indstillet af Lægeforeningen

Nationalt Genom Center

Lene Cividanes, Afdelingschef, Nationalt Genom Center
Astrid Munk Pedersen, Specialkonsulent, Nationalt Genom Center
Ivana Bogicevic, Specialkonsulent, Nationalt Genom Center

Referat

Pkt. 1 Velkommen og kort præsentationsrunde (O) v/Lene Cividanes

- Alle deltagere præsenterede sig selv

Referat

Pkt. 2 Gennemgang af kommissorie og godkendelse af forretningsorden (O) v/Ivana Bogicevic

- Ivana Bogicevic gennemgik kommissoriet
- Ivana Bogicevic gennemgik forretningsordenen
- Der var ingen bemærkninger og forretningsordenen blev godkendt

Referat

Pkt. 3 Valg af formand og næstformand (B) v/Lene Cividanes

- Nationalt Genom Center (NGC) indstillede Irene Kibæk til formandsposten og Jan Rishave til næstformand

- Der var ingen indvendinger. Irene Kibæk og Jan Rishave blev valgt til advisory boardets formandskab
- Da Irene Kibæk havde andre mødeforpligtigelser fortsatte Lene Cividanes med at lede dagens møde

Referat

Pkt. 4 Status på NGC og rejsen mod Digital Sundhed Danmark (O) v/Lene Cividanes

- Lene Cividanes præsenterede status på NGC og rejsen mod Digital Sundhed Danmark, herunder:
 - o NGC blev etableret ved lov i 2018 som led i realiseringen af Strategien for Personlig Medicin 2017-2020
 - o NGC's kerneopgaver var i samarbejde med regionerne at implementere helgenomsekventering (WGS) i sundhedsvæsenet som et nationalt tilbud og at etablere en national infrastruktur for indsamling af og adgang til genetiske data (Den Nationale Genomdatabase)
 - o Novo Nordisk Fonden gav en bevilling på knap 1 milliardkr., der er gået til opbygning af infrastrukturen samt implementering af de første 60.000 WGS fra sundhedsvæsenet
 - o I dag er WGS implementeret som et standardtilbud i det danske sundhedsvæsen i 17 patientgrupper
 - o I 2025 kom der en ny governance for NGC, der afspejler det fortsatte stærke samarbejde mellem NGC og regionerne
 - o NGC driver fortsat den Nationale Genomdatabase
 - o Forskere kan få adgang til data fra den Nationale Genomdatabase, såfremt de har indhentet godkendelse fra VEK og deres projekt vurderes at være inden for personlig medicin. Genetiske data må ikke forlade NGC's infrastruktur
 - o Selvom Danmark er meget langt, særligt når det kommer til implementering af WGS i sundhedsvæsenet, prioriterer NGC internationalt samarbejde, for at sikre at vi bygger state-of-the-art løsninger i Danmark og følger med udviklingen, herunder er klar til at imødekomme de kommende krav fra EHDS, selvom genetiske data først skal kunne tilgås på tværs af EU fra 2031
 - o NGC repræsenterer Danmark i flere europæiske projekter, herunder:
 - Genomic Data Infrastructure (GDI) der skal opbygge en sikker infrastruktur til adgang til genetiske data på tværs af grænser

- Genome of Europe (GoE) der skal etablere en fælles tværeuropæisk referencedatabase, der kan styrke fortolkningen af genetiske data og styrke lighed i personlig medicin
- EU Coordination and Support Action (CSA) der skal udarbejde sundhedsøkonomiske modeller
- Der blev rejst et spørgsmål ang. hvordan udenlandske forskere kan få adgang til data fra den Nationale Genomdatabase på nuværende tidspunkt
 - NGC orienterede om, at udenlandske forskere på nuværende tidspunkt skal samarbejde med en anerkendt dansk forskningsinstitution og indgå i et projekt, der er godkendt ved det danske etiske komitéssystem
- D. 1/7 2025 blev NGC et center i Sundhedsdatastyrelsen (SDS), som forberedelse til transformationen mod Digital Sundhed Danmark
- Fra 1 januar 2026 etableres et nyt vicedirektørområde i SDS. NGC bliver derefter en afdeling i SDS
- NGC's HPC skal fremadrettet også huse andre typer af data og ikke kun genetiske data
- Digital Sundhed Danmark etableres som en del af Sundhedsreformen 1/1 2027 (med 2026 som transitions år)
- Etableringen af Digital Sundhed Danmark er en del af en ny styring af arbejdet med digitalisering og data, som skal styrke sundhedsvæsenets brug af digitale løsninger og data
- Digital Sundhed Danmark samler sundhed.dk, MedCom, Sundhedsdatastyrelsen (NGC) samt nationale opgaver fra regionerne

Lene Cividanes åbnede derefter op for en generel drøftelse af de kommende forandringer. Følgende blev drøftet:

- Der var enighed om, at den store tillid og opbakning til forskning ikke må tages for givet. Erfaringer fra tidligere sager viser, at manglende kommunikation kan skabe mistillid
- Med EHDS er der også fokus på, at virksomheder får bedre muligheder for adgang til offentlige sundhedsdata, og med de nye muligheder for opt-out ift. registerdata, kan et manglende fokus på transparent kommunikation omkring rammerne for adgang til data samt projekternes samfundsnytte lede til en stigende mistillid, brug af opt-out og derved bremse forskning og innovation
- Advisory boardet pegede på følgende indsatser:
 - Borgere og patienter skal informeres bedre om, hvordan deres data anvendes, hvad (lov)kravene er til adgang samt hvilke sikkerhedsrammer der er omkring databrug

- Der skal gøres en aktiv indsats for at formidle hvordan data bidrager til samfundsnytte og hvilken værdi der genereres i specifikke forskningsprojekter – borgere og patienter forventer at "få noget tilbage" f.eks. kommunikation af resultater af projekterne
- Advisory boardet anerkendte at ovenstående indsatser kræver den rette balance. For samtidig skal borgere og patienter ikke drukne i f.eks. informationsbreve i e-boks, da dette også kan lede til opt-out
- Udlevering af data skal hvile på en grundig og konkret saglig vurdering baseret på projektets formål og værdi (dataminimering/proportionalitetsvurdering)
 - Dette står ikke i modsætning til fx større AI-projekter, hvor der er grundlag for adgang til store mængder af data. Forskere skal have adgang til de nødvendige data – men ikke mere end det
- Lene Cividanes rejste en drøftelse af, hvorvidt NGC fremadrettet kan etablere en bredere adgang til genomdatabasen, med henvisning til tilsvarende praksis i Genomics England. Advisory boardet pegede på at:
 - Borgere og patienter har en særlig opmærksomhed på deres genetiske data: En bredere adgang kunne lede til en stigende utryghed omkring opbevaring og brugen af genetiske data til forskning
 - Der er en stigende bekymring for datalæk, så derfor også en bekymring for at data får lov at ligge hos for mange projekter
 - Jf. ovenstående drøftelse af dataminimering, var der bred enighed om at data adgang skal hvile på en saglig og faglig vurdering af hvilke data, der er nødvendige for udførelsen af projektet, og advisory boardet så ikke grund til at ændre på denne praksis

Referat

Pkt. 5 Præsentation af visionen for bedre brug af sundhedsdata (O)
v/Ivana Bogicevic

Ivana Bogicevic præsenterede visionen for bedre brug af sundhedsdata, herunder:

- Visionen for bedre brug af sundhedsdata er en national aftale mellem stat, region og kommuner om bedre og hurtigere adgang til sundhedsdata
- Visionen skal gerne sikre et bedre overblik over hvilke sundhedsdata der findes i Danmark, kravene til adgang samt hurtigere sagsbehandling af ansøgninger

- Novo Nordisk fonden har bevilliget 200 mil. dkk. til realiseringen af første fase. Sundhedsdatastyrelsen er projektledere på projektet, men samarbejder tæt med øvrige styrelser, regionerne og universiteterne
- Fokus i første fase er opbygning af:
 - o Et kontaktpunkt (EKP): en national indgang til ansøgning og godkendelse af adgang til sundhedsdata
 - o National analyseplatform: en national platform, hvor data fra forskellige kilder kan forbindes og analyseres på sikre analysemiljøer
 - o Forventningen er at EKP kan modtage første ansøgning i Q2 2026. Her vil det i første omgang være muligt at søge om adgang til data fra:
 - Statens Serum Institut
 - Sundhedsdatastyrelsen
 - Nationalt Genom Center
 - SundK
 - Regionerne
 - o Øvrige datakilder vil blive tilknyttet løbende

Ivana Bogicevic åbnede derefter op for en generel drøftelse. Følgende blev drøftet:

- Det er vigtigt, at sikre en lige adgang på tværs af forskningsmiljøer og projekter. Herunder at sikre, at det ikke bliver for dyrt at søge om adgang til data
- Der skal være fokus på at etablere en ensretning af fortolkning af jura på tværs af regioner og myndigheder. Det er ofte uenighed på tværs af myndigheder om tolkning af jura, der leder til lang sagsbehandling eller afvisning af projekter
- Der skal være fokus på at få så mange registre som muligt koblet på – det kan skabe en bias i forskning, hvis noget data/registre ikke er tilgængelige
- Det er vigtigt ikke kun at tænke i centrale løsninger, men også i decentrale – der er rigtig stor værdi i den nære forskervejledning, der findes i dag. Særligt hvis vi fortsat skal sikre en lighed i dansk forskning. For meget centralisering kan risikere at skabe en ulighed, hvor det kun er de store projekter, der kan få gavn af systemet og adgang
- Der blev spurgt ind til, om Danmarks Statistik indgår i visionen
 - o Ivana orienterede om, at Danmark Statistik indgår i arbejdet med visionen, og at der arbejdes aktivt på at sikre en smidig proces og samarbejde mellem EKP og Danmarks Statistiks Datavindue
- Der blev spurgt ind til, om patienter og borgere bliver inddraget i etableringen af EKP

- Ivana orienterede om, at der på nuværende tidspunkt ikke er planlagt en formel inddragelse, men at dette vil blive taget med videre til programsekretariatet, og at advisory boardet vil blive informeret om projektet løbende
- Der blev spurgt ind til hvad processerne for pseudonymisering vil være – særligt ifm. adgang til at data på tværs af myndigheder
 - Ivana orienterede om, at der er ved at blive udviklet en løsning for projektspecifikke koblingsnøgler, der sikrer pseudonymisering også på tværs af datasæt

Referat

Pkt. 6 Ny Strategi for personlig medicin 2025-2027 (D) v/Lene Cividanes

Lene Cividanes præsenterede den nye strategi for personlig medicin, herunder:

- Ny definition af personlig medicin:
 - Før fokuserede definitionen udelukkende på tidlig opsporing, nu er der også fokus på forebyggelse og opfølgning
 - Personlig medicin var tidligere defineret med udgangspunkt i genetiske data, nu er der et bredere fokus på sundhedsdata samt inddragelse af patienten og dermed tilpasse og basere forebyggelse og behandling på den enkeltes unikke profil og forløb
 - Den nye definition læner sig mere op af internationale definitioner
- Strategien har fokus på fem områder:
 1. Patienten i centrum
 2. Bedre behandling ved individualiserede behandlingsforløb
 3. Bedre brug af sundhedsdata skal realisere potentialet i forskning og innovation
 4. Styrkelse af ATMP-området i Danmark
 5. En hurtig og mere præcis diagnosticering og behandling med genomisk data
- Nationalt Genom Center er involveret i hhv.
 - Områder nr. 2. Her har Nationalt Genom Center fokus på at forbedre den Nationale Genomdatabase til klinisk brug
 - Områder nr. 5. Her er Nationalt Genom Center involveret i udvikling af en national frekvensdatabase i samarbejde med Genomisk Medicin på Rigshospitalet, og udviklingen af farmakogenetiske analysemetoder i samarbejde med Molekylær Medicinsk Afdeling på Aarhus Universitetshospital

Lene Cividanes åbnede derefter op for en generel drøftelse. Følgende blev drøftet:

- Danske Patienter ser den som den mest ambitiøse strategi på området, og udtrykte stor tilfredshed med, at der i strategien er fokus på inddragelse af patienter og deres personlige valg
- Advisory boardet hilste det velkomment, at strategien har et særligt fokus på forebyggelse og tidlig opsporing, og betragter dette som et vigtigt skridt i den videre udvikling af området
- Personlig medicin handler også om at fjerne de behandlinger, der ikke virker og derved bruge ressourcerne, der hvor der er størst gavn
- Personlig medicin kan omdefinere nuværende nyttebegreber. Oftest vil vi se evidens på meget færre data. Det er derfor vigtigt, at der også kommer et fokus på at gentænke nyttebegreber og sundhedøkonomiske modeller for at kunne sikre en lige adgang til personlig medicin
- Der blev rejst et spørgsmål angående om personlig medicin også kan hjælpe til at løse nogle af de strukturelle uligheder, der præger sundhedsvæsenet f.eks. det manglende fokus på kvinders sundhed
 - o Advisory boardet drøftede at personlig medicin er en mulighed for at se på diversitet i det hele taget, så både på tværs af køn, etnicitet, socioøkonomi mv.
 - o Advisory boardet fremhævede også at dataoutput er afhængig af de data, der kommer ind. Derfor er det væsentligt at være bevidst om de bias, der f.eks. kunne være i den Nationale Genomdatabase og arbejde mod at minimere bias og sikre en bred befolkningsrepræsentation
 - Nationalt Genom Center orienterede om, at det blandt andet er derfor, Genome of Europe projektet er en prioritet
- Det blev fremhævet, at udover at sikre lige adgang til WGS på tværs af landet, var det ligeså vigtigt at sikre lige adgang til den efterfølgende fortolkning og opfølgning på evt. genetiske fund

Referat

Pkt. 7 eventuelt og afrunding v/Lene Cividanes

- Lene Cividanes takkede for et godt møde og for den aktive deltagelse
- Mødedatoer for 2026 vil blive sendt ud inden udgangen af året

