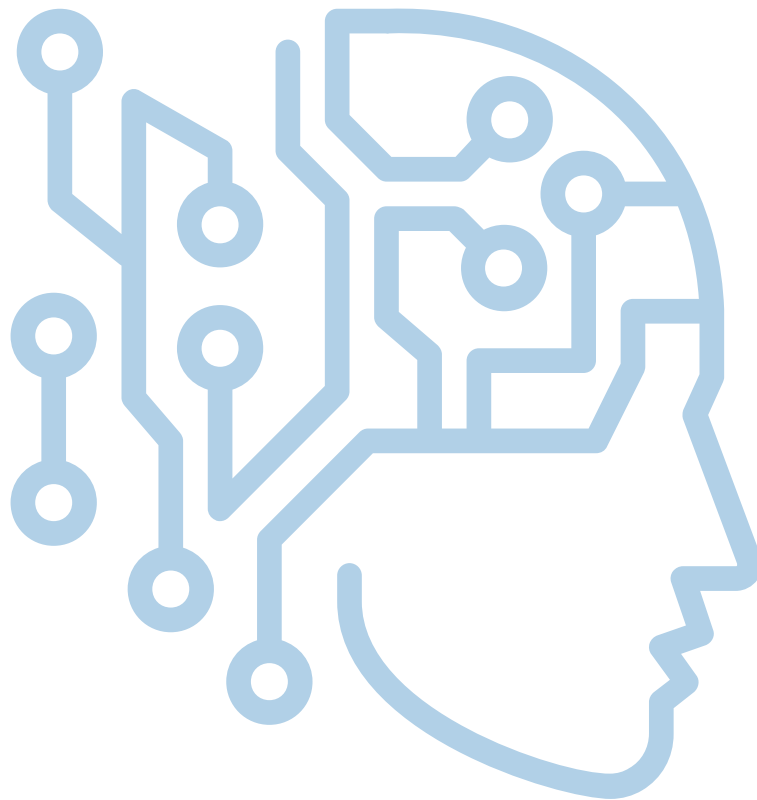


Kommissorium for brugerpanel i PHAIR



Borgere og patienter i brugerpanelet og
deres opgave i forskningsprojektet
Pharmacovigilance by AI Real-time
analysis

INDHOLD

Forskningsprojektet PHAIR.....	2
Brugerinddragelse i PHAIR.....	4
Brugerpanelets opgave.....	6
Forudsætninger for et godt samarbejde.....	8
Praktiske forhold.....	10
Referencer	11
Bilag 1: Begrebsafklaring.....	13
Bilag 2: Forventet arbejdstid i forbindelse med workshops.....	14

Forskningsprojektet PHAIR

I Danmark er der ca. 600.000 indlæggelser årligt, hvoraf 5 procent (30.000) skyldes bivirkninger ved medicin.

Lægemiddelstyrelsen er den myndighed i Danmark, der overvåger bivirkninger ved alle lægemidler på markedet i Danmark. Dette sker i tæt samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelstyrelser.

Overvågning af bivirkninger består af mange forskellige aktiviteter. En aktivitet er indsamling af bivirkningsindberetninger, hvor Lægemiddelstyrelsen i dag er afhængig af, at såvel sundhedsprofessionelle som brugere af medicin indberetter bivirkninger. Der findes mange lægemidler på det danske marked, og det er meget forskelligt, hvor mange bivirkningsindberetninger, Lægemiddelstyrelsen modtager, og hvornår de modtager dem.

Alle indberetninger indgår i en rutinemæssig overvågning, ligesom der for nye lægemidler, og visse lægemidler med særlige risici, er skærpet overvågning. Denne traditionelle måde at overvåge bivirkninger på er en tidskrævende og arbejdstung opgave, uden det udbytte man kunne ønske. Derfor er der brug for nye måder at overvåge bivirkninger på i takt med, at teknologi og muligheder forandrer sig.

PHAIR er et forskningsprojekt, der skal udvikle et nyt IT-system, som tidstro (uden forsinkelse) kan overvåge bivirkninger og samtidig skabe ny viden om bivirkninger ved at anvende og kombinere data fra en række forskellige kilder. På sigt vil IT-systemet hurtigere kunne fastslå risici for, at den enkelte bruger kan opleve bivirkninger ved medicin. I sidste ende er det visionen, at systemet kan bidrage med nyttig viden, når man som borger/patient sammen med sin læge skal beslutte, hvilken medicin man skal vælge.

PHAIR er det første skridt i denne udvikling. I projektperioden er det målet, at de forskellige datakilder skal kobles med hinanden, og at de første analyser ved brug af kunstig intelligens skal gennemføres. Det er i denne fase, det skal undersøges, hvordan systemet konkret kan fungere, hvordan det kan tages i brug, og hvilke konsekvenser det vil have.

Tidligt i projektets tilblivelse blev patienter og borgeres synspunkter og erfaringer tillagt vigtig betydning for udvikling af IT-systemets funktioner og værdi. Derfor blev Danske Patienter inviteret med i projektet.

Projektet modtager økonomisk støtte fra Innovationsfonden, og i projektet samarbejder Lægemiddelstyrelsen, Statens Seruminstitut, Københavns Universitet (herunder Datalogisk Institut samt Institut for Fødevarer- og

Ressourceøkonomi), Syddansk Universitet (herunder Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet og Institut for Sundhedstjenesteforskning), Bispebjerg- og Frederiksberg Hospital, TriFork og Danske Patienter.

Formålet med dette kommissorium er at skabe klarhed over brugerpanelets opgave i forskningsprojektet Pharmacovigilance by AI Real-time analyses (PHAIR).

Målgruppen for dette kommissorium er både paneldeltagere, myndighed, forskere og projektmedarbejdere i PHAIR.

Brugerpanelet består af i alt 12 borgere og patienter. Deres opgave er at samarbejde med myndighed og forskere, der bidrager til projektets arbejdsplaner. Formålet med panelet er, at borgere og patienter får indflydelse på udviklingen af udvalgte dele af forskningsprojektet.

Samarbejdet mellem panelet, myndighed og forskere er organiseret i fire workshops, hvor deltagerne sammen skaber viden om centrale spørgsmål i projektet. Ved hver workshop deltager brugerpanelet sammen med flere projektdeltagere (myndighed, forskere og projektmedarbejdere)

Brugerpanelet samt workshops drives af Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS), som er en del af Danske Patienter.

Brugerinddragelse i PHAIR

Patient- og borgerinddragelse i projekter som PHAIR er en del af en patientcentreret udvikling af sundhedsvæsenet. En udvikling, som både sker i Danmark og i andre vestlige sundhedssystemer. Denne udvikling ses også inden for sundhedsforskning, omend brugerinddragelse fortsat er en relativt ny praksis for mange forskere.

Demokratisk og etisk rigtigt

At inddrage borgere og patienter anses som et vigtigt princip i PHAIR, da det både er demokratisk og etisk rigtigt. For det første er det patienternes data, der anvendes i udviklingen af projektet. Patienternes eventuelle ønsker og bekymringer, om anvendelse af borgeres sundhedsdata til overvågning af sikkerheden ved medicin, bør derfor tages med i de beslutninger, der træffes undervejs i projektet. For det andet er såvel borgere som patienter dem, der i sidste ende skal have gavn af det system, PHAIR bidrager til at udvikle. Derfor er det demokratisk rigtigt, at de har indflydelse på, hvad det er for et system, der udvikles.

Indflydelse

At invitere borgere og patienter med ind i et samarbejde med forskere og myndighed har til formål at kvalificere projektet. Ambitionen er, at det bliver forskning *med* patienter og borgere fremfor *om* eller *for* patienter og borgere (Phillips, 2011). I samarbejdet er netop samtalen mellem borgere/patienter, læger, forskere og myndighed vigtig, da det er her, gensidig læring og erfaringsudveksling finder sted.

Brugerpanelet vil få indflydelse på forskellige måder afhængig af, hvilken opgave der skal løses. F.eks. kan de bidrage med viden og erfaringer, som forskere og myndighed kan lade sig inspirere af. De vil også kunne være med til at træffe beslutninger indenfor prioriterede områder, der aftales i projektet.

Repræsentation

De borgere og patienter, der deltager i PHAIR, vil trække på viden og forståelser fra mange forskellige sammenhænge. Både i deres individuelle liv samt i de debatter og udviklingstendenser der er i samfundet. De patienter, der er tilknyttet en patientforening, vil desuden kunne trække på deres viden herfra om det bredere patientperspektiv. Samtidig vil deltagernes måde at

forholde sig til de forskellige spørgsmål, der skal drøftes i regi af panelet, blive præget af den samproduktion, der finder sted med hinanden og i dialogen med forskere og myndighed.

Med brugerpanelet er formålet *ikke*, at borgerne og patienterne skal være (eller forblive) "repræsentative" i den forstand, at de skal repræsentere bestemte grupper af borgere eller patienter. Formålet er, at panelets deltagere skal have indflydelse med henblik på at kvalificere de beslutninger, der træffes i projektet.

Hvis det viser sig, at brugerpanelet hælder meget mod én position f.eks. 'stor tillid til systemets overvågning af data', vil det være muligt og relevant, på anden vis, at trække andre kritiske stemmer ind i drøftelserne. Det kan f.eks. være fra litteraturen, medier eller ved at indhente viden via f.eks. interviews med særlige borgergrupper.

Brugerpanelets opgave

Brugerpanelets opgave bliver at samarbejde med myndighed, forskere og projektmedarbejdere. Arbejdsformen for panelet er planlagt med fire workshops, der ligger i perioden maj 2023 til og med august 2024 – med mulighed for forlængelse. Tre workshops er planlagt med hver sit tema: Projektdesign, hypotesegenerering og kommunikation om resultater, mens den fjerde endnu ikke er planlagt.

Indholdet og de konkrete spørgsmål, der skal drøftes og samarbejdes om på hver workshop, vil blive planlagt og nærmere defineret sammen med myndighed, forskerne og panelet, efterhånden som projektet bevæger sig fremad. Den endnu ikke planlagte workshop giver mulighed for at få panelets bidrag til et yderligere tema, som panelet, myndighed og forskerne undervejs finder interessant og relevant at drøfte.

Der kan også være mulighed for andre, endnu ikke definerede, opgaver for panelet imellem de enkelte workshops, herunder opgaver der ikke nødvendigvis behøver at involvere alle paneldeltagere.

Workshop 1: Projektdesign

Udvikling af principper for brug af data til overvågning af lægemiddelbivirkninger

Dato: 15. maj 2023

Temaer: Hvornår opfattes noget som en bivirkning, man reagerer på/ikke reagerer på? Hvilke ønsker og eventuelle bekymringer har panelet til overvågning af personlige oplysninger fra forskellige instanser/registre?

Output: Brugerpanelet beskriver tre til fem centrale spørgsmål/grundprincipper til forskerne, for hvordan data må bruges.

Workshop 2: Hypotesegenerering

Udvikling af principper for prioritering af hypoteser, der skal kvalificeres: Hvilke bivirkningsmistanker skal kvalificeres?

Tidspunkt: Januar 2024

Tema: I dag prioriterer man i sundhedsvæsenet ud fra nogle kliniske alvorlighedskriterier og økonomiske kriterier. Hvad mener borgere og patienter, at man skal prioritere efter?

Output: Brugerpanelet beskriver tre til fem centrale principper for, hvilke mistanker om bivirkningssammenhænge man skal prioritere at kvalificere.

Workshop 3: Kommunikation om resultater

Udvikling af principper for hvordan man kommunikerer om projektets resultater til offentligheden.

Tidspunkt: Juni 2024

Tema: På dette tidspunkt forventer vi at have de første resultater fra testcasen om COVID-19 vacciner. Hvad mener brugerpanelet, er vigtigt at kommunikere til offentligheden om projektets resultater?

Output: Brugerpanelet beskriver tre til fem centrale spørgsmål/grundprincipper, for hvad man skal kommunikere om til offentligheden, når man har de første fund/resultater.

Workshop 4: Afventer tema

Forudsætninger for et godt samarbejde

Et godt samarbejde er blandt andet karakteriseret ved indbyrdes tillid og respekt. Eksisterende forskning og ViBIS' erfaringer viser, at det er afgørende for samarbejdet, at der etableres gode relationer både internt i panelet, og mellem paneldeltagerne og projektets deltagere på workshops. Derfor er det en fordel, at det er de samme personer (patienter, borgere, myndighed, forskere og projektmedarbejdere), der deltager i alle workshops.

Det er vigtigt at både borgere, patienter, myndighed, forskere og projektmedarbejdere er 'klædt på' til samarbejdet. At være klædt på til opgaven betyder blandt andet, at:

- Man har tilstrækkelig viden om projektet, herunder formål med projektet
- Man kender og forstår formålet med at inddrage borgere og patienter i projektet
- Man kender og forstår sin rolle

ViBIS afholder et introduktionsmøde for såvel brugerpanelet som myndighed, forskere og projektmedarbejdere, der skal deltage i workshops.

Borgere og patienter

Brugerpanelet skal både samarbejde internt med hinanden og med myndighed, forskerne og øvrige projektmedarbejdere, der deltager på workshops.

I rekrutteringssamtalerne til brugerpanelet har der derfor været fokus på at skabe et panel, hvor de enkelte paneldeltagere:

- Kan udtrykke personlige erfaringer i en gruppe.
- Kan inddrage synspunkter fra andre end sig selv.
- Har mod til at sige sin mening – og kan lytte til andre.
- Kan reflektere over de erfaringer og holdninger, som brugerpanelet har, og sammenholde det med den viden og de holdninger, som forskerne har.

(inspireret af ref. Frisch et al 2020)

Myndighed, forskere og øvrige projektdeltagere

For at kunne bidrage til et konstruktivt og ligeværdigt samarbejde med borgere og patienter kræver det, at deltagerne fra projektet indgår i en aktiv

dialog med paneldeltagerne, og at man etablerer relationer til de deltagende borgere og patienter (Knowles et. Al. 2021). Det er derfor vigtigt, at man:

- Kan oversætte fagsprog til letforståeligt dansk, f.eks. forklare hvad PHAIR går ud på, og hvad der sker i projektet, på en måde så brugerpanelet forstår det.
- Er åben, respektfuld, anerkendende, indgyder tillid og er positivt nysgerrig på andre.
- Reflekterer over de erfaringer og holdninger som brugerpanelet har, og sammenholder det med den viden og de holdninger, som forskerne har.
- Forstår betydningen og nødvendigheden af at inddrage brugerperspektivet, respekterer og værdsætter deres forskellige perspektiver og anvender den nye viden panelet bidrager med i udvikling af projektet.

(Inspireret af ref. Frisch et all 2020)

Praktiske forhold

Kontaktperson

Annemette Lundmark Jensen, alj@danskepatienter, er kontaktperson for brugerpanelet.

Transport

Danske Patienter dækker udgifter til transport ifm. deltagelse i workshops for medlemmer af brugerpanelet

Som udgangspunkt dækkes den billigste form for transport, som oftest offentlig transport.

Honorering

Projektet sørger for mødeforplejning i forbindelse workshops.

Danske Patienter giver en lille erkendtlighed til hver deltager i brugerpanelet, som tak for deltagelsen.

Referencer

Baggrundslitteratur:

ADD (2021): Danskernes digitale liv, [link](#)

Digitaliseringsstyrelsen (2021): Tilliden til den digitale offentlige sektor, [link](#)

IDA (2021): Privacy og Datasikkerhed. En analyse af befolkningens adfærd på nettet, [link](#)

KMD (2017): Population Health Management – deling af patientdata, [link](#)

Kræftens Bekæmpelse (2016): Holdning til HPV-vaccination, [link](#)

Mandag Morgen (2016): Sundhedsvæsenet ifølge danskerne, [link](#)

Sundhedsstyrelse, (2021) ([PowerPoint-præsentation \(sst.dk\)](#))

Arnstein, S. R. (1969). A ladder of citizen participation. *Journal of the American Institute of planners*, 35(4), 216-224.

Bor, A., Jørgensen, F., & Petersen, M. B. (2022). Discriminatory Attitudes Against the Unvaccinated During a Global Pandemic. *Nature*, 1-3.

Frisch, et al (2020). Patient-oriented research competencies in health (PORCH) for researchers, patients, healthcare providers, and decision-makers: results of a scoping review. *Research involvement and engagement*, 6(1), 1-14.

Geers, A. L., Clemens, K. S., Faasse, K., Colagiuri, B., Webster, R., Vase, L., ... & Colloca, L. (2022). Psychosocial factors predict COVID-19 vaccine side effects. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 1.

Knowles, S. E., Allen, D., Donnelly, A., Flynn, J., Gallacher, K., Lewis, A., ... & Drinkwater, J. (2021). More than a method: trusting relationships, productive tensions, and two-way learning as mechanisms of authentic co-production. *Research Involvement and Engagement*, 7(1), 1-14.

Lindskow, T., Ibrahim, . R., Thomsen, M. V. Bell, B., & Kruse, C. R. (2020) Kunstig intelligens i det danske sundhedsvæsen i *Ugeskrift for læger* Petersen, M. B., Bor, A., Jørgensen, F., & Lindholt, M. F. (2021). Transparent communication about negative features of COVID-19 vaccines decreases acceptance but increases trust. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 118(29), e2024597118.

Phillips, L. (2011). The promise of dialogue. *The Promise of Dialogue*, 1-208.

Smits et. Al. (2020). Designing a tool to support patient and public involvement in research projects: the Involvement Matrix. *Research involvement and engagement*, 6(1), 1-7.

Staley, K., & Barron, D. (2019). Learning as an outcome of involvement in research: what are the implications for practice, reporting and evaluation? *Research Involvement and Engagement*, 5(1), 1-9.

Bilag 1: Begrebsafklaring

Hvad er kunstig intelligens og AI?

AI eller kunstig intelligens bruges ofte som et paraplybegreb for flere underbegreber. Her følger en kort forklaring af, hvad kunstig intelligens er – og hvad der ligger i underbegreberne.

Kunstig intelligens er en betegnelse for computerprogrammer, der er "intelligente", fordi de kan gøre ting, som det hidtil kun har været mennesker, der har kunnet – for eksempel at spille skak, køre bil, diagnosticere patienter eller føre en samtale. Fordelen ved kunstig intelligens er, at den kan afkode store mængder af data som billeder, tekst eller tal i langt større mængder og langt hurtigere end mennesker kan. Det, der tit anvendes som en forkortelse af begrebet 'kunstig intelligens', er det engelske ord 'artificial intelligence' – og forkortelsen herfor, AI, bruges også ofte i en dansk sammenhæng.

Algoritmer er de processer, som en computer, der benytter kunstig intelligens, gennemfører. En algoritme er en opskrift til at løse et problem af en bestemt type. Den er bygget op omkring trin for, hvordan computeren skal gennemgå store mængder data.

Hypoteser er antagelser om nogle kendsgerninger, som ikke er blevet testet, så man med sikkerhed kan sige, at de er sande eller falske. I PHAIR forventer vi, at det udviklede system ved hjælp af kunstig intelligens kan fremkomme med flere millioner hypoteser, og i projektet skal vi tage stilling til, hvilke der skal testes.

Machine learning er et engelsk ord, som bedst kan oversættes til 'maskinlæring'. Det forkortes ofte til ML. Når en computer benytter sig af machine learning, kan den genfinde mønstre i data, uden at mennesker på forhånd skal specificere, hvordan de mønstre ser ud.

Deep learning er en mere kompleks udgave af machine learning. Det er også et engelsk udtryk, der bedst kan oversættes til 'dyb læring'. Når en computer benytter sig af deep learning, lærer den direkte fra data. Den skal ikke have data tygget igennem og struktureret først. Den kan selv lære de underliggende mønstre i data. Når algoritmen trænes korrekt mod et problem, kan den lære underliggende mønstre, som ikke er åbenlyse for mennesker og derfor nogle gange se sammenhænge som mennesker ikke ser.

Bilag 2: Forventet arbejdstid i forbindelse med workshops

Aktivitet	Hvornår	Sted	Forventet tidsforbrug
Introduktionsmøde	8. maj 2023 16.00-17.30	Online	1,5 timers online møde + forberedelse: Læse kommissorium for Dialogforum
Workshop 1	15. maj 2023 15.00-19.00	Danske Patienter, Kompagnistr æde 22,1, 1208 Kbh	4 timers deltagelse i workshop + transport
Workshop 2	Januar 2024 15.00-19.00	København	4 timers deltagelse i workshop + evt. forberedelse i form at læse et resume at projektets første fund og resultater. + transport
Workshop 3	Juni 2024 15.00-19.00	København	4 timers deltagelse i workshop + transport
Workshop 4	Aftales nærmere		