

Dagsorden

5. Møde i Arbejdsgruppen for Nationalt Genomdatabase

Dato: 05-09-2022
 Enhed: NGC
 Sagsbeh.: TTR.NGC
 Sagsnr.: 2211065
 Dok.nr.: 2394294

Dato: 21. september 2022 kl. 13.30 – 14.30

Sted: Virtuelt Teams

Mødeleder: Majbritt Fønnesbæk Hansen

Sekretær: Troels Rasmussen

Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
1/22	13.30 – 13.35	Velkommen v/ Majbrit Fønnesbæk Hansen
2/22	13.35 – 13.40	<p>Fast punkt: Medlemmernes habilitet v/ Majbrit Fønnesbæk Hansen</p> <p>Medlemmerne af arbejdsgruppen bedes angive hvis de har nyt at tilføje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nye samarbejder med andre i arbejdsgruppen - Nye roller/samarbejder med industri (rådgivning, governance) - Nye økonomiske interesser i kommerciel virksomhed <p>Der var ingen tilføjelser.</p>
3/22	13.40 – 13.45	<p>Status for arbejdet med indberetningsbekendtgørelsen v/ Troels Rasmussen</p> <p>Udkast til bekendtgørelse er i proces med Departementet. Der vil være formel høringsproces, forventeligt løbet af efteråret – dog afhængig af Folketingsvalg. Arbejdsgruppen får høringen direkte. Forventet ny bekendtgørelse inden sommer 2023.</p> <p>Spørgsmål fra Arbejdsgruppen – er NGC i dialog med regionerne? Omkostningerne ender jo i sidste ende der.</p> <p>Svar: Den reviderede bekendtgørelse er baseret på NGC's vurdering, samt de input NGC har modtaget fra arbejdsgruppen, der svarer på vegne af deres bagland. Derudover kan regionernes synspunkter fremkomme via høringsprocessen.</p>
4/22	13.45 – 13.55	<p>Status på Indberetnings- og Genomdatabaseprojektet v/ Majbritt Fønnesbæk Hansen.</p> <p>NGC lancerer første version (minimum viable product, MVP) af Indberetningsløsningen senest ved udgangen af 2022, som i første omgang understøtter WGS analyser fra patientgrupperne (NNF-finansierede analyser). Efterfølgende</p>

		<p>fokuseres der på indberetning af WGS analyser fra "regional produktion", dvs. analyser udført på patienter, som ikke er omfattet af patientgrupperne. Derefter følger de øvrige analysetyper, jf. Indberetningsbekendtgørelsen, samt indberetningspligtige data fra forskningsprojekter.</p> <p>NGC har bedt om pejling på hvilke indberettere / klinikker, der er relevante at komme i dialog med. Hvis muligt, vil NGC gerne modtage tilbagemelding senest den 26.9-22. Arbejdsgruppen opfordres til at melde tilbage, hvis dette ikke er muligt.</p> <p>Spørgsmål fra Arbejdsgruppen – Hvad er universiteternes rolle? Afhænger af indberetningspligt. Svar: Pt. har vi fokus på WGS'er brugt i patientbehandling. NGC modtager gerne forslag til kontaktpersoner/indberettere af forskningsdata, jf. ovenstående.</p> <p>Opfordring til NGC om at informere Styregruppen for Personlig Medicin om drøftelser i arbejdsgrupperne.</p> <p>NGC tager dette til efterretning.</p>
5/22	13.55 – 14.20	<p>Rådgivning omkring hvilke data skal med over i Genomdatabasen</p> <p>Arbejdsgruppen har en vigtig rolle som aktiv medspiller i forhold til at gøre NGC's produkter attraktive for brugerne. NGC har etableret et internt Produktforum, hvis formål er, at bidrage til at udvikle NGC's produktportefølje. På mødet vil formandskabet præsentere Produkt Forum.</p> <p>På mødet vil NGC desuden gerne have Arbejdsgruppens rådgivning omkring HVILKE data / hvilke filer, man fra regionernes side ønsker at migrere til Genomdatabasen udover de indberetningspligtige filer.</p> <p>NGC har etableret Produktforum, som er en intern tværgående arbejdsgruppe, der har til formål at rådgive ledelsen i NGC i forhold til brugerbehov og produktportefølje. Produktforum arbejder pt på at afklare hvilke data, udover indberetningspligtige data, som kan/skal opbevares i Genomdatabasen på sigt, og har i den forbindelse anmodet om rådgivning fra arbejdsgruppen.</p> <p>NGC præciserer at dette er et tilbud om at opbevare alle filer relateret til en prøve/analyse samme sted, men også at filer, som ikke er indberetningspligtige vil kan lagres med en (konkurrencedygtig) udgift til longterm storage.</p> <p>Arbejdsgruppens input:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behov - fylde kliniske data på targeterede paneler - NGC bør lave systemintegration med øvrige instanser/databaser, som også opbevarer kliniske data. <ul style="list-style-type: none"> o NGC svar: Dette er bestemt et fokusområde i fremtidens indberetningsløsning. - Bliver data i Genomdatabasen frit tilgængeligt til forskning?

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Forskning er restrikeret af godkendelse fra Videnskabsetisk Komité, og vil kun få et datasæt udleveret i henhold til den afgrænsning projektet har fået. - Hvilke filer gemmes i dag lokalt i fht. at NGC kan opbevare det? Her skal andre folk end dem der sidder i denne arbejdsgruppe nok konsulteres, måske Arbejdsgruppen for Fortolkning? - Det er svært at komme med input når GDB ikke er færdigudviklet – hvad er prisperspektivet? Hvordan kan indberetter få adgang til data igen? Det kræver at GDB lever lang tid før regionerne vil lægge data der. - Arbejdsgruppen efterspørger nogle use cases for denne storage? - Hvis/når muligheden for på en nem måde at tilgå sine filer efter indsendelse til NGC eksisterer, så kunne det være relevant, men indtil da er det svært at komme med konkrete input til hvilke filer man har interesse i at få opbevaret. <p>Baseret på diskussionen til dette punkt blev det tydeligt for NGC, at der er behov for at præsentere visionen for Genomdatabasen. Dette er tilføjet på dagsordenen til næste møde.</p>
6/22	14.20. – 14.25	Næste møde 7. december kl. 13.30
7/22	14.25 - 14.30	Eventuelt

Deltagere

Majbritt Fønnesbæk Hansen, NGC (Formand)
 Lotte Risom, Region Hovedstaden (Næstformand)
 Frederik Otzen Bagger, NGC WGS Øst
 Dorte Lildballe, Region Midtjylland
 Martin Jakob Larsen, Syddansk Universitet
 Christen Andersen, Københavns Universitet
 Inge Søkilde Pedersen, Aalborg Universitet
 Ditte Demontis, Aarhus Universitet

Troels Rasmussen, NGC (Sekretær)
 Mikael Kronborg Christophersen, NGC
 Nicolas Rapin, NGC
 Jens Karlsmose, NGC

Afbud:

Mette Christiansen, NGC WGS Vest
 Mads Jørgensen, Region Syddanmark
 Martin Bøgsted, Region Nordjylland