

## Referat

### 3. møde i styregruppen for implementering af personlig medicin

Dato: 16. april 2021 kl. 10.00–11.30

Sted: Videomøde (*link i mødeindkaldelsen*)

#### Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 19/21	10.00	Velkomst v/ Lisa Bredgaard
Pkt. 20/21	10.05	Godkendelse af udkast til proces og overordnet tidsplan for indstillingsrunde 2 samt godkendelse af nyt indstillingskema (B) v/ Birgitte Nybo Jensen
Pkt. 21/21	10.15	Foreløbig fordeling og prioritering af samt opfølgning på antallet af helgenomsekventeringer til patientgrupper i NGC-regi (D) v/ Birgitte Nybo Jensen
Pkt. 22/21	10.35	Status på de interregionale aftalegrundlag (O) v/ Christian Dubois
Pkt. 23/21	10.40	Tydeliggørelse af rollefordeling mellem NGC og regioner ift. løbende opdatering og tilpasning af samtykkemateriale for omfattende genetisk analyse (D) v/Christian Dubois
Pkt. 24/21	10.50	Status på opbygning og organisering af PM i regionerne (O) v/Leif Panduro <i>Hver region bedes sende en slide om, hvordan man har valgt at organisere PM lokalt samt hvordan NGC tænkes ind til lci@ngc.dk senest 14/4 kl12.00</i>
Pkt. 25/21	11.15	Overordnet status vedr. udvikling af Nationalt Genom Centers infrastruktur (O) v/Bettina Lundgren
Pkt. 26/21	11.20	Siden sidst (O) v/Bettina Lundgren
Pkt. 27/21	11.25	Eventuelt v/Lisa Bredgaard

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

### Deltagere

Afdelingschef, Sundhedsministeriet (formand), *stillingen som afdelingschef er ubesat, Kontorchef Lisa Bredgaard er stedfortræder*

Bettina Lundgren, direktør, Nationalt Genom Center (næstformand)

Leif Panduro Jensen, koncerndirektør, Region Sjælland (næstformand)

Ole Thomsen, koncerndirektør, Region Midtjylland

Kurt Espersen, koncerndirektør, Region Syddanmark

Dorthe Crüger, koncerndirektør, Region Hovedstaden

Anne Bukh, koncerndirektør, Region Nordjylland

Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør, Danske Regioner

Ole Skøtt, formand LMS, dekan SDU-SUND, Syddansk Universitet

### Fra styregruppens sekretariat:

Birgitte Nybo Jensen, CMO, Nationalt Genom Center

Christian Dubois, sekretariatschef, Nationalt Genom Center

Lene Cividanes, chefkonsulent, Nationalt Genom Center

Grith Enemark, Nationalt Genom Center

(Lisa Bredgaard, kontorchef, Sundhedsministeriet)

Malte Harbou Thyssen, specialkonsulent, Sundhedsministeriet

Anne-Katrine Skovby Nielsen, seniorkonsulent, Danske Regioner

Marcus Jest, konsulent, Danske Regioner

## **Pkt 20/21 Godkendelse af udkast til proces og overordnet tidsplan for indstillingsrunde 2 samt godkendelse af nyt indstillingskema (B) v/Birgitte Nybo Jensen**

---

### **Indstilling**

---

Det indstilles, at styregruppen godkender

- forslag til proces for indstillingsrunde 2 af patientgrupper til helgenomsekventering (bilag 1)
- indstillingskema til indstillingsrunde 2 (bilag 2)
- overordnet tidsplan for ny indstillingsrunde

### **Referat**

Birgitte Nybo Jensen redegjorde for alle led i processen for indstillingsrunde 2. Processen, inkl. indstillingskema, er tilrettet iht. evaluering fra indstillingsrunde 1 samt ny governance.

Processen for indstillingsrunde 2 sættes i gang til maj og forventes at udmønte sig i nye specialistnetværk primo 2022. Indstillingsskemaet til runde 2 bliver elektronisk.

I forbindelse med selve indstillingskemaet drøftede Styregruppen, hvorvidt de samfundsøkonomiske overvejelser, der indgår i vurderingen, er tilstrækkeligt ambitiøse samt om de er relevante på nuværende tidspunkt, når man endnu ikke kan fremlægge konkrete og præcise samfundsøkonomiske beregninger om konsekvenser af inddragelse af de specifikke patientgrupper. Det blev besluttet, at indstillingskemaets felt til samfundsøkonomiske overvejelser bevares, uagtet at det næppe vil være muligt at komme med valide data til feltet på nuværende tidspunkt. De samfundsøkonomiske overvejelser forventes derfor at spille en meget begrænset rolle i vurderingen af indstillinger. Det blev af samme grund besluttet at tilføje et ”på et overordnet niveau” til teksten om de samfundsøkonomiske overvejelser i indstillingskemaet.

Med denne justering godkendte styregruppen såvel proces, som indstillingskema og tidsplan for indstillingsrunde 2 af patientgrupper til helgenomsekventering.

### **Problemstilling**

---

Processen for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering skal revideres inden indstillingsrunde 2 igangsættes.

### **Baggrund**

---

På baggrund af resultat fra evaluering af indstillingsrunde 1 og ny governance i NGC skal processen for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering samt indstillingskema, revideres forud for ny indstillingsrunde. Den reviderede proces skal, ligesom tidligere, sikre, at beslutningen om udvælgelse af patientgrupper både bliver transparent, af faglig høj kvalitet og at de relevante parter bliver inkluderet i processen.

Styregruppen har på møde 26.02 2021 godkendt følgende disposition for indstillingsrunde 2:

1. **Indstillinger:**
2. **Faglig og vurdering:**
3. **Faglig og tværfaglig kvalificering:**
4. **Beslutning**
5. **Nedsættelse af nationale specialistnetværk:**

#### **Indstillingsskema**

Det reviderede indstillingsskema skal understøtte, at relevante oplysninger til brug for den faglige vurdering indhentes mere systematisk, herunder at flere spørgsmål præciseres, så der opnås en mindre variation i indhold og kvalitet af indstillingerne. Der er især behov for at styrke begrundelse for forslaget om patientgruppen, og sikre at indstillingerne generelt indeholder de nødvendige oplysninger om forventet antal helgenomsekventeringer, diagnostisk udbytte og merværdi for patienten. NGC har udarbejdet et forslag til nyt indstillingsskema.

#### **Løsning**

---

NGC har på baggrund af den godkendte disposition udarbejdet et detaljeret udkast til proces for indstillingsrunde 2 af patientgrupper til helgenomsekventering (bilag 1).

De væsentligste ændringer i forhold til indstillingsrunde 1 er, at den faglige og tværfaglige kvalificering nu foreslås gennemført som én enkelt fase udført i regi af LVS, og ikke som tidligere i to faser med faglig kvalificering ved Forsknings- og infrastrukturudvalget og tværfaglig kvalificering i regi af LVS.

NGC har på baggrund af evalueringen af indstillingsrunde 1 udarbejdet et udkast til revideret indstillingsskema. Skemaet er blevet diskuteret i arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering både ved møde (9/2 2021) og ved skriftligt høring 18/2 2021 (bilag 2).

De væsentligste ændringer i forhold til indstillingsskemaet i indstillingsrunde 1 er, at bedre understøtte indhentningen af især følgende oplysninger:

- nytteværdi for patienterne ved skifte fra nuværende diagnostik
- diagnostisk udbytte for patientgruppen ved evt. tilbud om helgenomsekventering
- kvalificering af ønsket antal helgenomsekventeringer

#### **Overordnet tidsplan**

NGC anbefaler, at indstillingsrunde 2 igangsættes medio maj 2021 med ansøgningsfrist medio august 2021. Arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering vil dermed kunne foretage den faglige vurdering i løbet september 2021, LVS den faglige og tværfaglige kvalificering i oktober og november, hvorefter styregruppen ultimo 2021 drøfter og udvælger patientgrupper.

### Videre proces

---

Efter godkendelse af processen, indstillingsskema og tidsplan igangsætter NGC indstillingsrunde 2.

### Bilag

---

- Bilag 1: Udkast til proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering (indstillingsrunde 2)
- Bilag 2: Udkast til indstilling af ny patientgruppe til klinisk anvendelse af helgenomsekventering

## Pkt. 21/21 Foreløbig fordeling og prioritering af samt opfølgning på antallet af helgenomsekventeringer til patientgrupper i NGC-regi (D) v/Birgitte Nybo Jensen

---

### Indstilling

---

Det indstilles, at styregruppen drøfter

- et foreløbig udkast til fordeling af helgenomsekventeringer per år (figur 1)
- et foreløbig udkast til fordeling af helgenomsekventeringer per patientgruppe (tabel 1)
- at modellen for fordeling per år og per patientgruppe justeres og konkretiseres, når der er mere erfaring på området
- at der jf. ovenstående tilrettelægges en proces for løbende godkendelse af fordeling af antallet af helgenomsekventeringer per patientgruppe indtil videre

### Referat

Birgitte Nybo Jensen lagde ud med at redegøre for, at NGC ideelt set havde fremlagt en konkret indstilling til fordeling per år, per indstillingsrunde og per patientgruppe. Det er dog ikke muligt at forudsige en sådan fordeling på nuværende tidspunkt, da NGC fortsat ikke har indsigt i den konkrete efterspørgsel hverken per indstillingsrunde eller per patientgruppe. NGC vurderer, at tidsplanen om fordeling per år fortsat er realistisk.

Specialistnetværket for Børn og unge med sjældne sygdomme under 18 år har, som det eneste specialistnetværk indtil nu, konkretiseret behovet for antallet af helgenomsekventeringer per patientgruppe per år. Selv i denne gruppe er der store usikkerheder forbundet med at vurdere det konkrete antal. De nye specialistnetværk har også så småt taget hul på drøftelserne, men det er for tidligt at sætte tal på endnu.

NGC anbefaler, at de enkelte specialistnetværk, efter at de har haft mulighed for at arbejde med indikationer, kriterier samt antal af helgenomsekventeringer, udfærdiger en indstilling til styregruppen til godkendelse. Anbefalingen vil indeholde indikationer, kriterier samt ønsket antal helgenomsekventeringer. Styregruppen kan godkende anbefalingen, evt. med bemærkninger vedr. øvre ramme for antallet af helgenomsekventeringer.

Styregruppen var enige i, at det er afgørende, at udførte antal sekventeringer per patientgruppe og per region følges løbende af Styregruppen. Minimum en gang om året skal der desuden udarbejdes en rapport til styregruppen, der kan danne udgangspunkt for, hvorvidt patientgrupperne skal fortsætte, tages ud eller overgå til almindelig drift.

Styregruppen var indstillet på, at man i løbet af efteråret 2021 kan tage en drøftelse af en proces eller mere konkret ramme for antal sekventeringer per gruppe per år per region. Dog blev det understreget, at en vis fleksibilitet til antal også her vil være nødvendig, da der kan være helt særlige tilfælde, der gør sig gældende.

## Problemstilling

Der er på nuværende tidspunkt kun sparsomme erfaringer, og derfor mange usikkerheder, forbundet med at foretage en fordeling og prioritering af helgenomsekventeringer i forhold til både indstillingsrunde, fordeling per år, på de enkelte patientgrupper og de enkelte indikationer.

NGC har hidtil arbejdet ud fra nedenstående model for fordeling af 60.000 helgenomsekventeringer, finansieret af Novo Nordisk Fonden (figur 1). NGC vurderer, at denne ramme for kapacitet til udførelse af helgenomsekventeringer per år, på nuværende tidspunkt er realistisk. Modellen vil løbende blive tilpasset efterhånden som patientgrupper inkluderes og i forbindelse med kommende indstillingsrunder, ligesom den vil blive justeret i forhold til den årlige evaluering og beslutning i styregruppen.

Figur 1 Model for fordeling af helgenomsekventeringer over 4 år\*

År	2019 (Q3-Q4)	2020	2021	2022	2023	2024 (Q1-Q2)
Antal	120	1.500	10.000	18.500	20.000	10.000

\*Modellen skal løbende justeres.

Grundlagt for en fordeling på patientgruppe kan, på nuværende tidspunkt, udelukkende læne sig op ad de i indstillingerne beskrevne antal af nydiagnosticerede patienter per år. Disse tal er forbundet med stor usikkerhed, og det fremgår endvidere oftest ikke tydeligt, om det drejer sig om en eller flere sekventeringer per patient.

Kun ét specialistnetværk (børn og unge under 18 år med sjældne sygdomme) har endnu arbejdet med at konkretisere indikationer og kriterier for rekvisition af helgenomsekventering. Selv her, hvor specialistnetværkets opgaver er udført, og hvor det skønnes, at der er behov for op til ca. 5000 helgenomsekventeringer per år, angives det, at der er store usikkerheder forbundet med det ønskede antal.

De øvrige specialistnetværk er endnu ikke gået i gang med arbejdet, og NGC vurderer, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkelig viden til at træffe et konkret valg vedrørende antal og fordeling på et tilstrækkeligt oplyst grundlag. Dertil kommer at der er planlagt igangsættelse af en ny indstillingsrunde i foråret 2021. Denne runde vil medføre nedsættelsen af nye specialistnetværk, og hermed ønsker om et endnu ukendt antal helgenomsekventeringer, hvilket der skal tages hensyn til i forbindelse med fordeling af de 60.000 finansierede sekventeringer.

I nedenstående tabel 1 ses de enkelte patientgrupper i de kommende specialistnetværk og det angivne forventede antal nydiagnosticerede patienter per år (fra indstillingerne). For de 13 patientgrupper samt børn og unge med sjældne sygdomme drejer det sig om ca. 25.000 patienter per år. Antallet af patienter, per specialistnetværk, svarer ikke nødvendigvis til antallet af helgenomsekventeringer, hvorfor det er nødvendigt at konkretisere antallene i specialistnetværkene. Det er naturligvis ikke muligt at lave 25.000 helgenomsekventeringer per år, hvorfor det er nødvendigt at konkretisere antallene via specialistnetværkene (se bilag 3).

Tabel 1

Patientgruppe og forventet antal nydiagnosticerede patienter per år (fra indstillingerne).

	Patientgruppe	Ny diagnosticerede patienter per år*
1	Børn og unge med kræft**	ca. 500** (op til 2000 alt efter afgrænsning)
2	Arvelig hæmatologisk sygdom	ca. 500
3	Endokrinologi	ca. 600
4	Primær immundefekt	ca. 200
5	Arvelig hjertesygdom	ca. 1000
6	Kræft unge voksne (18-30) samt arvelig kræft**	**
7	Psykiatri børn og unge	ca. 350 (op til 500 alt efter afgrænsning)
8	Neurogenetiske patient	ca. 5000
9	Uhelbredelig kræft	ca. 4000
10	Hæmatologisk cancer	ca. 550
11	Føtal medicin	ca. 5000
12	Sjældne sygdomme hos voksne	ca. 4500 (op til 7000 alt efter afgrænsning)
13	Nyresvigt	ca. 130

\*\*De to patientgrupper Børn og unge med kræft og kræft hos unge voksne samt arvelig kræft var oprindeligt samlet i en patientgruppe.

Det samlede antal for disse to patientgrupper er angivet under børn og unge med kræft.

## Baggrund

Styregruppen for implementering af personlig medicin skal, som en af flere opgaver, godkende model for fordeling af 60.000 helgenomsekventeringer finansieret af Novo Nordisk Fonden. Udover at godkende model for fordeling skal de bl.a. godkende plan og følge implementering af de valgte patientgrupper samt sikre nødvendig fremdrift og træffe beslutninger omkring ressourcer/økonomi og faglige prioriteter, herunder nye sygdomsområder.

Modellen tager udgangspunkt i de styrende principper, der er fastsat i Den nationale strategi for Personlig Medicin. De styrende principper er alle væsentlige. De skal ses i sammenhæng, og danner et grundlag, samlet eller hver for sig, for at patientgrupper er blevet nøje udvalgt til helgenomsekventering på NGCs infrastruktur. De styrende principper er



- faglighed og værdi for patienten,
- adgang til hurtig og bedre behandling nationalt,
- samfundsøkonomiske overvejelser og
- bred effekt.

Det er ligeledes med udgangspunkt i de styrende principper, at effekten af helgenomsekventeringer vil blive vurderet for de enkelte patientgrupper.

### Løsning

---

Processen med at tilvejebringe et beslutningsgrundlag for model for fordeling af helgenomsekventeringer per år og per patientgruppe indledes med den forstående kvalificering af patientgrupper i kommende specialistnetværk. Se nærmere herom i bilag 3.

NGC tilrettelægger en proces, hvor styregruppen, indtil videre, løbende godkender de enkelte specialistnetværks anbefalinger for ønskede antal helgenomsekventeringer, eventuelt med et øvre maksimum per år for de grupper, der har mange patienter (fx ønsker mere end 500 helgenomsekventeringer per år). For alle patientgrupper gælder endvidere, at styregruppen skal følge antallet og at dette kan blive justeret afhængigt af bl.a. merværdi af helgenomsekventering i forhold til anden diagnostik (nyttelværdi for patienten) samt grad af implementering jvf. de styrende principper.

Styregruppen holdes løbende orienteret om status for hvor mange helgenomsekventeringer, der bliver analyseret fordelt på patientgrupper og regioner mhp. at styregruppen skal have mulighed for at korrigere ved afvigelser eller fx ændre på eventuelle begrænsninger.

Endvidere modtager styregruppen årligt en evalueringsrapport fra hvert netværk (årsrapport der vil komme forskudt, som en 12 mdrs. opgørelse fra startdato for første analyserede helgenom i gruppen). Rapporten vil indeholde data vedr. antal helgenomsekventeringer per region og per indikation og opgøre nytteværdien af tilbuddet om helgenomsekventering. Disse data kan indgå som grundlag for styregruppens eventuelle tilretning af fordeling og prioritering for patientgrupperne.

Styregruppen vil herudover endvidere skulle tage stilling til overgangen fra helgenomsekventering i NGC' regi og evt. fortsat drift i regionalt regi.

### Bilag

---

- Bilag 3: Udkast til fordeling, prioritering og opfølgning på antallet af helgenomanalyser til patientgrupper i NGC regi

## **Pkt. 22/21 Status på de interregionale aftalegrundlag (O) v/Christian Dubois**

---

### **Indstilling**

---

Det indstilles, at styregruppen tager status for færdiggørelsen af de interregionale databehandleraftaler til efterretning.

### **Referat**

Det interregionale aftalegrundlag ikke er på plads endnu. Det betyder desværre, at flere regioner ikke kan gå i drift.

Koncerndirektørerne var opmærksomme på vigtigheden af aftalegrundlaget og gav udtryk for, at det prioriteres. De sidste knaster burde falde på plads i nærmeste fremtid.

Bettina Lundgren sluttede af med at sige, at NGC har et meget stærkt ønske om at kunne gå i drift med de resterende regioner. Hvis der er større knaster, må man overveje, om der i så fald kan startes op på mindre, midlertidige aftaler.

### **Problemstilling**

---

Pr. 6. april 2021 afventer NGC en tilbagemelding fra regionerne fsva status på de interregionale databehandleraftaler.

Et udkast til fælles standard for databehandleraftale er udsendt 18. december 2020 af Region Midt og Region H i fællesskab. En forudsætning for at komme på plads med de interregionale databehandleraftaler er, at der også er enighed mellem regionerne om en standard rammeaftale/hovedaftale til databehandleraftalen. På et møde mellem regionerne fredag den 12. marts er der opnået enighed om ordlyden af rammeaftalen, der efterfølgende er sendt til regionerne i endelig form tirsdag den 16. marts 2021.

Umiddelbart efter påske er der indkaldt til møde regionerne imellem, hvor eventuelle udeståender i aftalegrundlaget efter det for NGC oplyste forventes afklaret.

På styregruppemødet den 16. april vil der kunne gives en opdateret status på aftalegrundlaget, en status der tager udgangspunkt i resultatet af mødet mellem regionerne.

Så længe det interregionale aftalegrundlag ikke er på plads, vil Region Nord, Region Syd og Region Sjælland ikke kunne deltage i den verserende "Hospitalstest" eller deltage i den efterfølgende udrulning af WGS for udpegede patientgrupper. Dette forsinker den samlede ibrugtagning af den nationale infrastruktur for personlig medicin.

## Løsning

---

Regionerne prioriterer færdiggørelsen af det interregionale aftalegrundlag.

### **Pkt. 23/21 Tydeliggørelse af rollefordeling mellem NGC og regioner ift. løbende opdatering og tilpasning af samtykkemateriale for omfattende genetisk analyse (D) v/Christian Dubois**

---

## Indstilling

---

Det indstilles, at

- Nationalt Genom Center fortsat påtager sig ansvaret for at gøre et opdateret og læsevenligt nationalt *standardmateriale* tilgængeligt på dansk og engelsk.
- regionerne efter ønske fra klinikere, patienter o.a. tager stilling til behovet for evt. yderligere versioner af samtykkematerialet, som fx er tilpasset til bestemte patientgrupper/situationer. Regionerne foretager selv disse tilpasninger.
- Nationalt Genom Center offentliggør en beskrivelse af de juridiske krav til samtykkemateriale rettet til regioner, der ønsker at udarbejde tilpassede versioner, mhp. at sikre at data fx lovligt kan indberettes til NGC.

## Referat

NGC har modtaget en række henvendelser med diverse ønsker om assistance til tilpasning af samtykkemateriale. På den baggrund ønskes en forventningsafstemning om arbejdsdelingen mellem regionerne og NGC. Sekretariatet lagde op til, at NGC udarbejder én version af materialet og justeringer herudover skal ske regionalt.

Regionerne kunne samtykkende tilslutte sig en arbejdsdeling, hvor konkrete tilpasninger foretages i regionerne. Dog med den tilføjelse, at manglende oversættelse af samtykkematerialet kan skabe unødvendig ulighed i sundhedssystemet. Det blev derfor besluttet, at NGC skal stå for at oversætte standardmaterialet til de relevante sprog, som det danske sundhedsvæsen normalt oversætter til.

## Problemstilling

---

NGC modtager jævnligt henvendelser fra klinikere med opfordring om at ændre i samtykkematerialet, fx oversættelse til flere sprog, eller tilpasning til specifikke patientgrupper eller situationer. NGC har ikke ressourcerne til at imødekomme alle disse ønsker, ligesom der er behov for en tydelig forventningsafstemning med klinikken af, hvem der har ansvaret for evt. tilretning.

Flere af forslagene ligger uden for det, NGC tidligere har påtaget sig i form af et juridisk opdateret og læsevenligt nationalt standardmateriale på dansk og engelsk. Det er dog aldrig blevet aftalt endeligt, hvad rollefordelingen er mht. at sikre tilgængeligheden af et hensigtsmæssigt samtykkemateriale.

## Baggrund

---

Nationalt Genom Center offentliggjorde i juni 2019 den første version af et nationalt standard-samtykkemateriale, der blev udformet i tæt dialog med kliniske eksperter og efter ønske fra SUM (se en oversigt over relevante dokumenter neden for). I november 2020 offentliggjorde NGC et revideret materiale, og NGC har efter ønske fra bl.a. Region H påtaget sig at udarbejde en engelsk version af de patientrettede tekster, der er offentliggjort i februar 2021. Det er meldt ud, at NGC ikke kan påtage sig yderligere oversættelser. Det er i flere sammenhænge meldt ud, at NGC påtænker en snarlig revision sammen med regionerne, der skal gøre materialet mere læsevenligt.

NGC er ikke *lovmæssigt* forpligtet til at udarbejde materialet (dog skal blanket vedr. registrering i Vævsanvendelsesregister udarbejdes af NGC og SDS<sup>1</sup>).

NGC har dog hidtil haft ansvaret for at sikre adgang til et nationalt ensartet materiale. Visse erfaringer tyder desuden på, at det kan være udfordrende for de kliniske miljøer på egen hånd at udarbejde et samtykkemateriale, der lever op til kravene for indberetning til NGC.

NGCs samtykkemateriale består af følgende dokumenter, som er tilgængelige i en version for patienter henholdsvis gravide (1.-3. er netop oversat til engelsk):

1. Samtykkeblanket
2. Patientinformation inkl. bilag 1 (oplysning om opbevaring af data i NGC) og bilag 2 (vedr. ret til selvbestemmelse over genetiske data)
3. Blanket vedr. tilmelding til Vævsanvendelsesregisteret
4. Vejledning til sundhedspersonale vedr. samtykke  
- version til fosterdiagnostik er integreret i Sundhedsstyrelsens retningslinjer

## Løsning

---

NGC foreslår følgende rollefordelingen mellem NGC og regionerne:

- NGCs rolle:
  - At stille et nationalt standardmateriale til rådighed i form af et opdateret og læsevenligt "grundmateriale" på dansk og engelsk. Ønsker og forslag fra klinikere o.a., der rækker ud over dette, rettes til regionerne. NGC vil løbende og i dialog med regioner og SUM vurdere behovet for revision af standardmaterialet, og der gøres status en gang årligt
  - At gøre en kort beskrivelse tilgængelig på ngc.dk af, hvilke juridiske krav der gælder, hvis en region eller afdeling ønsker at tilpasse standardmaterialet til fx en bestemt patientgruppe eller situation

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 359 af 4. april 2019 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. § 7, stk. 2; Bekendtgørelse nr. 361 af 4. april 2019 om Vævsanvendelsesregisteret, §2, stk. 2

- Regionernes rolle:
  - At gøre yderligere versioner af samtykkematerialet tilgængeligt i det omfang, det vurderes nødvendigt. Regionerne overvejer herunder, i dialog med kliniske miljøer o.a. der efterspørger ændringer, om det er hensigtsmæssigt at bruge NGCs standardmateriale direkte, eller om der er behov for tilpassede versioner

Den foreslåede model indebærer ingen ændringer i ressourceforbrug til samtykkemateriale i NGC.

#### **Videre proces**

---

- NGC gør en kort beskrivelse tilgængelig på [ngc.dk](http://ngc.dk), der understøtter regioners/afdelingers evt. arbejde med tilpassede versioner af samtykkemateriale
- NGC og regioner kommunikerer den aftalte rollefordeling til relevante aktører og aftaler nærmere vedrørende den fremadrettede opdateringspraksis

## **24/21 Status på opbygning og organisering af PM i regionerne (o) v/Leif Panduro**

---

### **Referat**

Leif Panduro indledte med at sige, at det er vigtigt at tænke regionernes involvering i personlig medicin sammen med NGC, og derfor er punktet om regional organisering af arbejdet med personlig medicin sat på dagsordenen. Regionernes interne organisering omkring personlig medicin er meget forskellig og hhv. det øst- og vstdanske samarbejde er også organiseret forskelligt.

Leif Panduro redegjorde for Østdanmark, hvor de to regioner har et meget integreret samarbejde på personlig medicin-området. Der er dog også regionale spor.

Ole Thomsen redegjorde for Region Midts organisering herunder erfaringer med supercomputeren og tidligere forskningserfaringer.

Kurt Espersen fortalte om datastøttecenteret og governance for personlig medicin i Syddanmark. Organiseringen er decentralt opbygget og med stort fokus på patienterne.

Anne Bukh gennemgik Region Nords organisering, der netop er blevet revideret, så man har en styregruppe samt to implementeringsgrupper.

Ole Thomsen fortalte, at man i Vestdanmark har et fint samarbejde, men det er ikke så integreret som i Østdanmark. Regionerne i Vestdanmark har ambitioner om øget samarbejde på tværs, men det er fortsat under udvikling.

Leif Panduro takkede og foreslog, at man på et fremtidig styregruppemøde gentager punktet, men som næste skridt fokuserer på det konkrete indhold i arbejdet med personlig medicin i regionerne.

Bettina Lundgren takkede for værdifuldt indblik i regionernes organisering. NGC indgår gerne i dialog med regionerne for at bidrage til at sikre, at data gøres tilgængelig for relevante aktører på tværs af regioner og nationalt/regionalt.

Erik Jylling sluttede af med at referere til regeringens nye Life science strategi. Der er stort potentiale i samarbejderne – både i de muligheder governance ligger op til, men også i forhold til at række ud til de relevante kliniske miljøer.

## **25/21 Overordnet status vedr. udvikling af Nationalt Genom Centers infrastruktur v/Bettina Lundgren (O)**

---

### **Referat**

NGC arbejder på at etablere governance og administrative procedure for adgang til forskningsinfrastrukturen. Herunder udvikling af **forskningsgovernance**, forskerservice, ansøgningsproces, aftalegrundlag og afregningsmodeller. Desuden sættes pilottest i gang i maj.

Detaljerne omkring forskningsgovernancen forventes præsenteret på styregruppemødet i juni.

**Rekvirering af WGS-analyser** for en given patientgruppe frigives, når patientgruppen er afgrænset og endelig vedtaget af ”Styregruppen for implementering af personlig medicin”. Processen er herefter som følger:

1. WGS Centeret modtager og registrerer prøverne og opretter dem i NGC’s system inden sekventering i henhold til aftalte procedurer.
2. WGS Centeret varetager den daglige korrespondance med de rekvirerende afdelinger om analyserne.
3. NGC kan undtagelsesvis modtage oprenset DNA eller andet materiale, hvis man har historisk materiale eller der er helt særlige hensyn til patienten.
4. Ønsker en afdeling/region at udfører yderligere analyser på patienten, rekvireres disse separat. Bliver der brug for rest materiale til lokal analyse, kan DNA rekvireres fra WGS Centeret.
5. Resterende materiale opbevares pt i WGS Centeret. Dette er dog en midlertidig løsning, der kun gælder indtil der er truffet en beslutning i Styregruppen for implementering af personlig medicin om, i hvilken biobank prøvematerialet fremadrettet skal opbevares.

Styregruppen bedes på møde i efteråret komme med en indstilling til, hvordan materialet skal behandles fremadrettet.

Sekretariatet eftersender det reviderede notat til orientering.

NGC planlægger et **årsmøde for personlig medicin** i Danmark. Initiativet udspringer af den national strategi for PM 2021-2022.

Mødet afholdes d.14 eller 15.09.2021 kl. 10-17 i København. I omegnen af 200 deltagere med fysisk fremmøde (afhængigt af situationen) samt mulighed for digital deltagelse. Hovedmålgruppen er fagfolk.

Program planlægges med udgangspunkt i strategi; fx med minister og internationale eksperter, fælles fagligt indlæg, workshops, og paneldebat

Styregruppen ville gerne bidrage til mødet og det blev aftalt at Erik Jylling og Leif Panduro inddrages i planlægningen som repræsentanter for styregruppen.

Styregruppen tog orienteringen om rekvirering af WGS-analyser, forskningsgovernance og årsmøde til efterretning.

## **26/21 Siden sidst v/Bettina Lundgren**

---

### **Referat**

Der er afholdt dialogmødet med regionale PM-enheder.

Proces for indstilling til F&I advisory board er godkendt i skriftlig procedure.

Der er udsendt breve om indstilling til NGCs advisory boards og arbejdsgrupper.

Der er udsendt mail om og modtaget interessetilkendegivelser ifbm. deltagelse i pilotprojekt om adgang til forskningsinfrastrukturen.

Afsluttende fortalte Bettina Lundgren, at NGC nu er i drift og tallene for afsluttede analyser begynder at tikke ind. Region Midt har haft 49 patienter igennem og Region Hovedstaden 16.

## **27/21 Eventuelt v/Lisa Bredgaard**

---

Der var ingen drøftelser under eventuelt.