

Referat

4. møde i styregruppen for implementering af personlig medicin

Dato: 11. juni 2021 kl. 8.00.00–9.00 (bemærk nyt tidspunkt)

Sted: Videomøde (se link i mødeindkaldelse)

Dagsorden

A-punkter	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 28/21	8.00	Velkomst og præsentationsrunde v/ Dorte Bech Vizard
Pkt. 29/21	8.05	NGC's forskningsgovernance (O) v/Bettina Lundgren
Pkt. 30/21	8.15	Drøftelse af håndtering af prøvemateriale fremsendt til NGC (D) v/Bettina Lundgren
Pkt. 31/21	8.25	Orientering om arbejdet med én indgang til sundhedsdata (O) v/Erik Jylling
Pkt. 32/21	8.35	Orientering om Life science strategien med fokus på personlig medicin (O) v/Lisa Bredgaard
Pkt. 33/21	8.45	Status på NGC (O) v/Bettina Lundgren
Pkt. 34/21	8.55	Eventuelt (inkl. spørgsmål til B-punkter) v/Dorte Bech Vizard
B-punkter*		
Pkt 35/21		Orientering om status på udpegning af eksperter til NGC's governance (O)

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

*B-punkter er rene orienteringspunkter, der ikke gennemgås på mødet. Eventuelle spørgsmål kan stilles under eventuelt.

Deltagere

Dorte Bech Vizard, afdelingschef, Sundhedsministeriet (formand)
Bettina Lundgren, direktør, Nationalt Genom Center (næstformand)
Leif Panduro Jensen, koncerndirektør, Region Sjælland (næstformand)
Ole Thomsen, koncerndirektør, Region Midtjylland
Kurt Espersen, koncerndirektør, Region Syddanmark
Anne Bukh, koncerndirektør, Region Nordjylland
Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør, Danske Regioner
Ole Skøtt, formand LMS, dekan SDU-SUND, Syddansk Universitet

Afbud

Dorthe Crüger, koncerndirektør, Region Hovedstaden

Observatører fra styregruppens sekretariat:

Christian Dubois, sekretariatschef, Nationalt Genom Center

Lene Cividanes, teamleder, Nationalt Genom Center

Lisa Bredgaard, kontorchef, Sundhedsministeriet

Anna Margarethe Holt Läu, fuldmægtig, Sundhedsministeriet

Anne-Katrine Skovby Nielsen, seniorkonsulent, Danske Regioner

Johanne Flowers Parning, konsulent, Danske Regioner

Grith Enemark, kommunikationsansvarlig, Nationalt Genom Center

Jane Hovgaard Monsen, specialkonsulent, Nationalt Genom Center

Pkt. 29/21 NGC's forskningsgovernance (O) v/Bettina Lundgren

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen tager orienteringen til efterretning.

Referat

Bettina Lundgren redegjorde for NGC's forskningsgovernance, herunder infrastrukturen, samspillet med advisory boards og kort om de otte pilotprojekter, som er i gang med at teste infrastrukturen.

NGC's nationale advisory board for forskning og infrastruktur har på møde den 2. juni 2021 behandlet bilag 1-3 om hhv. Forskningsgovernance for Nationalt Genom Center (udkast), Adgang til NGC_Cloud (udkast) og Udkast til ansøgningskema (udkast).

Der er fortsat nogle udeståender ift. beregningsgrundlaget jf. reglerne om indtægtsdækket virksomhed. Det er NGC ved at kigge på. Det er forventningen, at de økonomiske retningslinjer er faldet endeligt på plads inden næste møde, hvor styregruppen vil blive orienteret.

Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

Anne Bukh fra Region Nordjylland havde enkelte kommentarer til notatet om forskningsgovernance. Det blev aftalt, at kommentarerne eftersendes skriftligt til NGC.

Baggrund

NGC er ifølge sundhedsloven forpligtet til at understøtte udviklingen af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v. Det sker primært ved at udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering og opbevaring af oplysningerne i den nationale genomdatabase. Nationalt Genomcenter stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling og forskningsprojekter med de rette tilladelser.

Ledig kapacitet i den nationale infrastruktur stilles ligeledes til rådighed for forskningsprojekter, når dette sker med henblik på udføre videnskabelige undersøgelser relateret til personlig medicin og er af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Løsning

NGC's forskningsinfrastruktur, jf. administrationen af den ledige kapacitet i den nationale infrastruktur, er forankret i NGC's forskningsgovernance som beskrevet i bilag 1 "Forskningsgovernance for Nationalt Genom Center".

I bilag 2 "Adgang til NGC_Cloud" er beskrevet, hvordan forskere kan søge om adgang til forskningsinfrastrukturen (udkast til ansøgningsskema er vedlagt i bilag 3). Ved indgåelse af aftale om leje af en NGC_Cloud underskrives en kontrakt af hhv. den forskningsansvarlige, dennes institution samt NGC. Kammeradvokaten er ved at lægge sidste hånd på en skabelon for kontrakten.

Adgang til og brug af NGC's forskningsinfrastruktur er dækket af reglerne for indtægtsdækket virksomhed og forankret i Økonomistyrelsens Vejledning om prisfastsættelse af august 2020.

Videre proces

NGC's forskningsgovernance implementeres løbende. Adgang til forskningsinfrastrukturen testes pt. i et pilotprojekt, hvor 8 forskere har indvilliget i at teste hhv. det administrative og tekniske set-up (se bilag 4 for oversigt over forskningspilotprojekterne). Resultaterne fra pilotprojekterne skal bl.a. bruges til at opdatere arbejdsgangene for ansøgningsprocessen, ansøgningsskema, priser for brug af NGC_Forskningsinfrastruktur mm.

NGC's forskningsgovernance forventes fuldt implementeret ved udgangen af 2021.

Bilag

- Bilag 1: Forskningsgovernance for Nationalt Genom Center (udkast)
- Bilag 2: Adgang til NGC_Cloud (udkast)
- Bilag 3: Udkast til ansøgningsskema (udkast)
- Bilag 4: Oversigt over deltagere i NGC's forskningspilotprojekter

Pkt. 30/21 Drøftelse af håndtering af prøvemateriale fremsendt til NGC (D)
v/Bettina Lundgren

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen drøfter, hvad der skal ske med prøver fremsendt til NGC efter, at NGC har behandlet prøverne.

Referat

Bettina Lundgren redegjorde kort for, at NGC som en midlertidig løsning i dag har restmaterialet fra prøver, men det er ikke hensigten, da NGC ikke er en biobank.

Styregruppen drøftede problemstillingen. Drøftelsen gik bl.a. på, at regionerne i dag har et biobank-setup, som i høj grad vil kunne håndtere det, men i nogle tilfælde vil der skulle oprettes nye biobanker. Det blev drøftet, om det skal være i nationalt regi eller regionalt, evt. med en regional løsning, som skal være synlig for alle.

Det blev understreget, at ud fra et forskningshensyn er det væsentligt, at restmaterialet ikke bliver smidt ud, og at der var et ønske fra NGC om en fælles tilgang ud fra devisen om lighed for alle. I den forbindelse blev der redegjort for, hvorfor restmaterialet ikke bare smides ud.

Det blev besluttet, at regionerne udarbejder et beslutningsoplæg til næste styregruppemøde, hvor der tages stilling til, hvad der skal ske med restmaterialet.

Problemstilling

Styregruppen har tidligere modtaget et notat om "Proces for rekvirering af WGS-analyser i Nationalt Genom Center", som beskriver processen for modtagelse og behandling af prøver, men det beskriver ikke, hvad der fremadrettet skal ske med resterende prøvemateriale. NGC ønsker, at regionerne i fællesskab tager stilling til, hvad der fremadrettet skal ske med prøvematerialet.

Som en midlertidig løsning opbevares det resterende prøvemateriale i dag i WGS Centeret.

Baggrund

Processen for rekvirering af WGS-analyser er:

1. WGS Centeret modtager og registrerer prøverne og opretter dem i NGC's system inden sekventering.
2. WGS Centeret varetager den daglige korrespondance med de rekvirerende afdelinger om analyserne.
3. Ønsker en afdeling/region at udfører yderligere analyser på patienten, rekvireres disse separat. Bliver der brug for restmateriale til lokal analyse, kan DNA rekvireres fra WGS Centeret.
4. Resterende materiale opbevares - som en midlertidig løsning - i WGS Centeret.

Løsning

Der er tre mulige løsninger for, hvordan det resterende prøvemateriale (prøverne) kan håndteres, når WGS Centeret er færdig med dem:

1. **Retur.** NGC sender prøverne tilbage til rekvirenten.
2. **Bortskafning.** NGC bortskaffer prøverne.
3. **Biobank.** NGC sender prøverne til en biobank, hvor de opbevares.
 - a. *National.* Regionerne opretter en national biobank, så alle prøver samles et sted.
 - b. *Regional.* Regionerne opretter regionale biobanker, så hver region har sin egen biobank.

NGC opfordrer til en fælles løsning, da lighed for patienten på tværs af regioner vil være mest hensigtsmæssigt. Det er dog ikke et krav, at der vælges én løsning, som gælder for alle regioner. Der kan være hensyn i en region, som taler for en løsning, mens der i en anden region er andre hensyn, som taler for en anden løsning. Forskellige løsninger vil dog kunne bidrage til usikkerhed om, hvad der sker med prøverne.

Videre proces

Der skal på mødet i august tages stilling til, hvad der skal ske med prøverne.

Pkt. 31/21 Orientering om arbejdet med En fælles indgang til sundhedsdata (0)

v/Erik Jylling

Det indstilles, at bestyrelsen tager orienteringen om "En indgang til Sundhedsdata" til efterretning.

Referat

Erik Jylling redegjorde for arbejdet med En fælles indgang til sundhedsdata. Det blev blandt andet fremhævet, at der i dag er mange sundhedsregistre, og derfor er der behov for en indgang for at få et overblik over, hvad der findes af datakilder og for at få bedre gavn, af de data, der er hhv. registreret og indsamlet.

Styregruppen tog orienteringen til efterretning. Der blev stillet spørgsmål vedrørende de nationale supercomputerplatforme, hvilket oplægget om Life Science Strategien (næste oplæg) kom ind på.

Problemstilling

Danske Regioner og Sundhedsministeriet har formuleret en fælles vision om at etablere en fælles og sammenhængende adgang til sundhedsdata på tværs af dataejere. Visionen er, at klinikere og forskere, - udenlandske som danske, offentligt som privat ansatte - skal have en oplevelse af kun at skulle henvende sig ét sted for at få et samlet overblik over sundhedsdata i Danmark, og at ansøgning om brug af data opleves som gennemskuelig, hurtig og smidig.

Visionen er bl.a. blevet til med inspiration fra Finland, hvor den finske regering har besluttet at lave én indgang til sundheds- og socialdata på tværs af myndigheder (en "one-stop-shop"), kaldet Findata. Visionen bygger desuden videre på den Nationale Strategi for Personlig Medicin om etablering af en landsdækkende sammenhængende infrastruktur for sundhedsdata og personlig medicin, herunder regionernes og universiteternes fælles ambition om at etablere regionale datastøttecentre, der skal understøtte adgang til sundhedsdata.

Erik Jylling vil på mødet holde et oplæg om den fælles indgang til sundhedsdata.

Baggrund

Danmark er rigt på Sundhedsdata. Vi har et unikt udgangspunkt for at bedrive forskning af høj kvalitet, og mange virksomheder, også internationalt, har udtrykt interesse i de danske sundhedsdata.

Sundhedsdata i dag ligger meget spredt hos flere forskellige dataejere. Ansøgningsprocedurer kan være meget forskelligartede, og der eksisterer ikke et samlet overblik over de danske sundhedsdata. Ofte har klinikere og forskere brug for adgang til sundhedsdata fra forskellige dataejere. Derfor oplever klinikere, forskere og virksomheder, at adgangen til data i Danmark er vanskelig at gennemskue og svær at navigere i, og ofte berettes også om meget lange sagsbehandlingstider på at få adgang til data. Hvis fx en virksomhed ønsker at udvikle en ny sundhedsteknologisk løsning, kan den vanskelige adgang til

sundhedsdata i Danmark betyde, at virksomheden foretrækker et andet land som samarbejdspartner. For en dansk læge, der ved siden af sin klinik bedriver forskning i at sikre en mere målrettet behandling til sine patienter, kan den vanskelige adgang betyde unødigt forsinkelse i at tilbyde den bedste behandling til patienterne.

Konsekvensen af dette kan være, at Danmark mister sin førerposition som foregangsland inden for forskning og nye innovationer, og at vi i udvikling af mere målrettede forebyggelses- og behandlingstilbud til borgere og patienter ikke får gavn af potentialet af de danske sundhedsdata.

Løsning

Ét overblik, vejledningshjælp og lettere adgang til ansøgning

Danske Regioner og Sundhedsministeriet har igangsat tre fælles projekter til at understøtte visionen om en fælles og sammenhængende adgang til sundhedsdata; et såkaldt 'datalandkort', en fælles vejledningsfunktion og en fælles ansøgningsportal.

Datalandkort

Formålet med projektet er at etablere et landsdækkende datalandkort, der for brugeren tilvejebringer ét samlet digitalt overblik over offentlige sundhedsdata i Danmark. Det skal understøtte, at klinikere, forskere og virksomheder oplever det som gennemskueligt og let at få overblik over sundhedsvæsnets mangfoldige datakilder.

Vejledningsfunktion til forskere om forskningsbrug af sundhedsdata

Formålet med projektet er at lave ét samlet sted for information om datakilder, vejledning og ansøgning på tværs af dataansvarlige myndigheder. Vejledningsfunktionen vil fungere som første kontaktpunkt for virksomhed, forsker og kliniker for spørgsmål om danske sundhedsdata. Forskeren vil fx kunne få vejledningshjælp til, hvor man finder en given oplysning, såsom en kilde til data, ligesom der også vil være mulighed for generel datastøtte til fx at sammensætte den rette analyse.

Ansøgningsportal

Formålet med projektet er at etablere en fælles ansøgningsportal til digital understøttelse af forskeres fremsendelse af ansøgninger for forskningsbrug af sundhedsdata til relevante aktører på området.

De tre servicefunktioner, 'datalandkort', 'vejledningsfunktion' og 'ansøgningsportal', vil have en fælles indgang og digital platform i form af ét nationalt telefonnummer og en fællesoffentlig hjemmeside. Det nationale telefonnummer vil være tilknyttet vejledningsfunktionen, som desuden vil blive forankret tæt med de regionale datastøttecentre. Første version af den fælles hjemmeside blev lanceret i marts 2021. Se mere her: [En indgang til sundhedsdata - Forside](#).

Væsentlige byggesten er lagt

Med den Nationale Strategi for Personlig Medicin samt regionernes og universiteternes fælles ambition om at etablere regionale datastøttecentre er væsentlige byggesten allerede lagt i realisering af den fælles vision.

Den fælles indgang til sundhedsdata og de regionale datastøttecentre er et centralt element i implementeringen af Personlig Medicin. Helgenomer opbevares og kan tilgås i NGCs genomdatabase. Derudover stiller NGC ledig kapacitet til rådighed i form af NGC-Clouds på den omfattende forskningsinfrastruktur for personlig medicin. Her kan forskere benytte infrastrukturens regnekapacitet og fx koble egne data med data fra eksterne datakilder. Den fælles indgang og datastøttecentre skal omvendt ikke opbevare data eller prøver eller foretage genomsekventeringer, men udelukkende fungere som støttefunktion i forhold til en første kontakt (first-level support) og en mere dybdegående rådgivning (second-level support), som hjælper med adgang til og at finde den korrekte data frem til forskere og klinikere, yder hjælp til datakobling og dataanalyse, støtte til studiedesign, generel projektunderstøttelse og juridisk bistand.

Pkt. 32/21 Orientering om Life science strategien med fokus på personlig medicin (O) v/Lisa Bredgaard

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen tager orienteringen om regeringens nye Life science strategi til efterretning.

Referat

Lisa Bredgaard redegjorde for Regeringens Life science strategi, særligt med fokus på initiativet om Bedre brug af sundhedsdata, og dets seks underinitiativer. I forhold til personlig medicin skal strategien sikre bedre rammer for forskning i personlig medicin samt bedre adgang til sundhedsdata.

Styregruppen tog orienteringen til efterretning. Det blev fremhævet, at der også er et initiativ i gang med udarbejdelse af et nationalt overblik over kliniske forsøg, samt hvad der findes af åbne forskningsprotokoller, som vedrører patienter. Derudover blev der spurgt ind til analysen af de regulatoriske rammer for brug af sundhedsdata til udvikling og afprøvning af innovative løsninger baseret på datadrevne teknologier, som SUM har sat i gang. Analysen skal se på de lovgivningsmæssige barrierer for brug af sundhedsdata.

Baggrund

Regeringen lancerede i april 2021 *Strategi for Life Science*. Strategien præsenterer 38 initiativer for at styrke den danske Life Science – fordelt på syv temaer:

1. Bedre rammer for forskning og udvikling
2. Bedre brug af sundhedsdata
3. Danmark som udstillingsvindue
4. Højt kvalificeret arbejdskraft
5. Måltrettet internationalisering og myndighedssamarbejde
6. Sund og grøn vækst
7. Vidensdeling og samarbejde

Strategien fokuserer på at styrke rammerne for hele værdikæden fra den tidlige forskning og udvikling til optag af løsninger i det danske sundhedsvæsen og eksport på globale markeder. Initiativerne skal understøtte et stærkt fundament for vækst og velfærd til gavn for patienter, velfærdssamfundet og dansk økonomi.

Bedre brug af sundhedsdata

Regeringens vision er, at Danmark skal være internationalt førende i at anvende sundhedsdata til forskning, udvikling og offentlige myndighedsopgaver på en tidssvarende, innovativ og sikker måde. Vi skal blive endnu bedre til at gøre brug af de unikke danske sundhedsdata til gavn for danske patienter og fremtidige life science-løsninger. De syv initiativer for bedre brug af sundhedsdata skal tegne en ambitiøs vision for brug af sundhedsdata, hvor styrket og fleksibel brug af sundhedsdata går hånd i hånd med datasikkerhed og fortrolighed:

Initiativerne for "Bedre brug af sundhedsdata":

- Etablering af nationalt partnerskab for bedre anvendelse af danske sundhedsdata til forskning, kvalitetsudvikling og innovation
- Realisering af vision for bedre brug af sundhedsdata
- Én fælles indgang til dataoverblik, vejledning og ansøgning om adgang til sundhedsdata
- Etablering af sikker national analyseplatform for sundhedsdata
- Styrket indsats for sundhedsdata i Sundhedsministeriet
- International promovning om muligheder for brug af danske sundhedsdata til forskning og udvikling
- Statistiks-service hos Sundhedsdatastyrelsen

Link til strategien:

<https://sum.dk/Media/637541521670727421/Strategi%20for%20life%20science.pdf>

Pkt. 33/21 Status på NGC (O) v/Bettina Lundgren

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen tager præsentationen (på styregruppemødet) af status på arbejdet i NGC til efterretning.

Referat

Bettina Lundgren redegjorde kort for status for NGC med fokus på nøgletal for helgenomsekventering. Der er gennemført 58 WGS'er i Region Midtjylland og 15 WGS'er i Region Hovedstaden. I forlængelse heraf understregede Bettina Lundgren endnu engang vigtigheden af at få de interregionale databehandleraftaler på plads. Så længe de ikke er på plads, kan patienterne i de tre manglende regioner ikke få gavn af den nationale infrastruktur, og NGC kan ikke bidrage til bedre patientbehandling.

Derudover takkede Bettina Lundgren for input til årsmødet den 15. september. Programmet er ved at blive planlagt.

Endelig redegjorde Bettina Lundgren for arbejdet med de første seks patientgrupper. Herudover blev det nævnt, at NGC kan tilbyde brugere fra sundhedsvæsenet adgang til kliniske services og nævnte, at der vil blive sendt et notat rundt med forslag om deltagelse i et pilotforsøg ift. at teste infrastrukturen, som i første omgang vil være relevant for de afdelinger, der arbejder med "Børn og unge med Sjældne sygdomme under 18".

Styregruppen tog præsentationen til efterretning. Det blev oplyst, at yderligere to regioner er ved at have aftalerne på plads, mens den sidste har behov for lidt længere tid.

**Pkt. 34/21 Eventuelt
v/ Dorte Bech Vizard**

Referat

Der var ingen drøftelser under eventuelt.

B-punkter

Pkt. 35/21 Orientering om status på udpegning af eksperter til NGC's governance (O)

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen tager udpegningen af eksperter til NGC's governance til efterretning.

Problemstilling

Som en del af NGC's governance, har NGC nedsat to nationale advisory boards ("Forskning og infrastruktur" og "Patienter, borgere og etik") samt tre tekniske arbejdsgrupper ("Fortolkning", "Tools og Workflows" og "National Genomdatabase"). Udpegning af medlemmer til NGC's internationale advisory board udestår fortsat.

Baggrund

Medlemmerne er udpeget på baggrund af indstillinger fra en række interessenter. Indstillere samt udpegede medlemmer er orienteret om udpegningen.

Der er nedsat referencegrupper for de to advisory boards og de tre arbejdsgrupper (en fælles for Tools og Workflows samt National Genomdatabase).

Løsning

NGC har udpeget medlemmer til de to advisory boards og de tre tekniske arbejdsgrupper.

Det bemærkes, at:

- I det Nationale advisory board for forskning og infrastruktur deltager Ole Skøtt som repræsentant fra styregruppen.
- I det Nationale advisory board for patienter, borgere og etik er Morten Freil fra Danske Patienter inviteret til at deltage som supplerende ekspert i en overgangsperiode (indtil udgangen af 2021), da han var næstformand i det tidligere patient- og borgerudvalg.
- Den tekniske arbejdsgruppe skal på første møde tage stilling til, hvorvidt der er behov for at supplere med en ekspert inden for kardiologi.
- DTU har endnu ikke indstillet medlemmer til arbejdsgruppen for Tools og Workflows samt arbejdsgruppen for National Genomdatabase.

Videre proces

Udpegningerne er offentliggjort. De første møder afholdes i juni (Forskning og infrastruktur, Fortolkning samt Tools og Workflows) og august (Patienter, borgere og etik samt National Genomdatabase).

For at deltage i møderne forudsætter det, at medlemmerne har indsendt en habilitetserklæring, og de vurderes habile. Ingen er indtil videre vurderet inhabile.

Det bemærkes, at det internationale advisory board forventes nedsat i løbet af sommeren 2021.

Bilag

- Bilag 5: Oversigt over udpegninger