

Referat fra 13. møde i Forsknings – og infra- strukturudvalget

Under bestyrelsen for den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020

Dato og sted

Tirsdag d. 10. november, 2020 kl. 10.00 – 12.15

Videomøde

Dagsorden

<u>Punkt</u>	<u>Ca. tid</u>	<u>Aktivitet</u>
Pkt. 22/20	10.00-10.10	Velkomst
		Godkendelse af dagsorden
		v. Søren Brunak, formand for udvalget
Pkt. 23/20	10.10-10.40	Status fra Nationalt Genom Center
		v. Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center
Pkt. 24/20	10.40-11.00	Vedrørende informeret samtykke
		v. Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center
Pkt. 25/20	11.00-11.15	Evaluering af udvalgets arbejde med faglig kvalificering og konsolidering ifm. proces for udvælgelse af patienter til WGS
		v. Søren Brunak, formand for udvalget
Pkt. 26/20	11.30-12.10	Udtalelse vedr. nyt dansk referencegenom
		Kommentering og godkendelse
		Introduktion v. Søren Brunak, formand for udvalget
Pkt. 27/20	12.10-12.15	Eventuelt
		v. Søren Brunak, formand for udvalget

Medlemmer af Forsknings- og infrastrukturudvalget

Søren Brunak, Formand, Professor, Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research, Københavns Universitet

Ole Skøtt, Næstformand, Dekan, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet

Bettina Lundgren, adm. direktør, Nationalt Genom Center

Lisa Bredgaard, Chefkonsulent, Sundheds- og Ældreministeriet

- suppleant: Malte H. Thyssen

Malene Kristine Nielsen, Teamleder og Seniorkonsulent, Danske Regioner (afbud)

- suppleant: Marcus Jest

Per Spindler, Region Sjælland

Ulrik Lassen, Klinikchef, Onkologisk Klinik, Rigshospitalet

Anders Jakobsen, Professor og overlæge, Onkologisk Afdeling, Sygehus Lillebælt

Karen Dybkær Sørensen, Aalborg Universitetshospital (afbud)

Kirsten Grønbaek, Department of Hematology/ The Epi-/Genome lab, Rigshospitalet

Mette Hartlev, Formand, National Videnskabsetisk Komité

Henrik Ullum, Formand, Lægevidenskabelige Selskaber

Marianne Lisby, Aarhus Universitetshospital

- suppleant: Marianne Nielsen

Franziska Wolf, Uddannelses- og Forskningsministeriet (afbud)

Anders Børghlum, Professor og leder, Genomcenter ved Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital

Torben Kruse, Professor, Odense Universitetshospital

Martin Bøgssted, Professor, Klinisk Institut, Aalborg Universitet

Torben Hansen, Professor, Section for Metabolic Genetics, Københavns Universitet

Gunnar Gislason, Forskningschef, Hjerteforeningen

Jens Wehl, Sundhedsstyrelsen

Jens Lundgren, Professor, Rigshospitalet og Klinisk Institut, Københavns Universitet (afbud)

Tine Jess, Statens Serum Institut

Jørgen Schøller, Institut for Sundhedsteknologi, DTU (afbud)

Claus Højbjerg Gravholt, Professor og overlæge, Medicinsk Endokrinologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital

Marlene Fredborg, Innovationsfonden (afbud)

Observatører

Jan Poulsen, Afdelingschef, Sundhedsdatastyrelsen

Jacob Bjerg Larsen, Politisk chef, Lægemiddelindustriforeningen

Philip Hougaard, Vice President, Biometrics, Lundbeck

Gæster

Mette Nordahl Svendsen, MeInWe, Københavns Universitet (afbud)

Iben Mundbjerg Gjødsbøl, MeInWe, Københavns Universitet (afbud)

Tyge Arnold, Sundheds- og Ældreministeriet

Fra Nationalt Genom Center

Christian Dubois, sekretariatschef

Birgitte Nybo Jensen, CMO

Ole Lund, CBO

Peter Johansen, specialkonsulent
Lene Heickendorff, læge
Grith Enemark, kommunikationsansvarlig
Mette Christensen, PA for direktøren og projektleder
Lene Cividanes, chefkonsulent
Mette Holm Kofod Kahr, chefkonsulent
Morten Andreasen, specialkonsulent (udvalgssekretær)

Referat

Ad 22/20 Velkomst og godkendelse af dagsorden

Velkomst

Formanden bød velkommen.

Godkendelse af dagsorden

Dagsorden blev godkendt.

Ad 23/20: Status fra Nationalt Genom Center

v. Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center

Bettina Lundgren orienterede om

- At en opdateret national strategi er under udarbejdelse; at NGCs governance vil blive slanket på ønske fra bestyrelsen; og at regionerne overtager sekventering i 2024.
- Fremskridt ift. indgåelse af de databehandleraftaler, der er nødvendige for at data kan overføres fra regionerne til NGC. Der er nu indgået aftaler med Region Midt og Region H og ekstern test er indledt.
- At den netop gennemførte runde med indstillinger om WGS fra de kliniske miljøer viser, at der er en stor efterspørgsel. I det estimat, der tidligere er lagt til grund, som er på 60.000 genomer i NGC-regi, er der på forventning indregnet en rabat. Da denne forventning holder stik, er det stadigvæk 60.000 genomer, der regnes med. Om der kan laves mere end dette afhænger af den videre prisudvikling. Uafhængigt af de 60.000 WGSer, der gennemføres i NGC-regi, gennemfører regionerne selv WGSer på regionalt apparatur.
- Status for forskeres brug af NGCs infrastruktur. Prisstruktur og aftalegrundlag præsenteres for bestyrelsen 8. december og meldes herefter ud hurtigst muligt, således at forskerne kan indregne omkostninger til datalagring/behandling i forskningsansøgninger, jf. de forskellige modeller der blev præsenteret ved udvalgets møde 10. september 2020.
- At NGC bakker op om SDU/OUHs initiativ til et nationalt center for LongRead-sekventering og har udarbejdet en støtteerklæring. Ole Skøtt supplerede, at en ansøgning er sendt til Novo Nordisk Foundation, der umiddelbart er positive og forventes at svare i første kvartal af 2021.

- At NGC har indsendt en indstilling til Sundheds- og ældreministeriet med opfordring om, at Danmark melder sig ind i det europæiske 1+ million initiativ. At det ikke er sket før skyldes tvivl om, hvorvidt der ville ske udveksling af genetiske data over grænserne. Det er nu blevet klart at initiativet er baseret på en fødereret database, hvor data forbliver i det enkelte land, men hvor den samme statistiske analyse kan udføres i forskellige lande, dog kun når tilladelse til sådanne foreligger. Der vil således ikke bliver overført genomiske data mellem landene, men kun statistiske analyseresultater der ikke er person-sensitive.
- At processen med patientudvælgelse kører videre, så den første patientgruppe efter planen er i drift før årsskiftet, og en ny indstillingsrunde igangsættes primo 2021.

Se desuden slides

Spørgsmål og kommentarer:

- Det blev foreslået, at der laves en overgangsfase, som gør det gratis for forskningsprojekter, hvor man ikke har indregnet ekstraudgifter til brug af NGCs infrastruktur, at bruge den alligevel. Det er hensigtsmæssigt, at flest muligt bruger infrastrukturen. Bettina Lundgren takkede for idéen, der vil blive taget med i de videre overvejelser.
- Søren Brunak bad om en kort status for NGCs organisation. Bettina Lundgren opsummerede, at den vækst i bemanning fra 15 medarbejdere for et år siden til i dag ca. 60 medarbejdere bl.a. har ført til en styrkelse af de forskellige søjler – fx HPC og sikkerhed, bioinformatik og databaser – og en styrket ledelse.

Ad 24/20: Vedrørende informeret samtykke

v. Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center

Bettina Lundgren orienterede udvalget om, at et opdateret samtykkemateriale nu er offentliggjort på ngc.dk. Materialet har været gennem kommentering i regionerne og LVS. Der er udarbejdet et tilpasset materiale til brug i sammenhæng med fosterdiagnostik. En ny revision vil blive igangsat, hvor regionerne vil være tæt involveret.

Sundheds- og ældreministeriet har tilkendegivet, at det generelt skal overvejes, om et givent samarbejde med en ekstern part eller en leverandør om behandling af genetiske oplysninger kan give anledning til tvivl og utryghed hos de registrerede, og om der i så fald er tiltag, der kan iværksættes for at skabe øget tryghed omkring en sådan databehandling. Det kan f.eks. være ved at kommunikere aktivt og åbent om forholdsregler mv.

I regi af TRANSLATE-projektet, som NGC deltager i, og hvor genetisk materiale sekventeres i et samarbejde med BGI Europe, i BGI's laboratorium, Ole Maaloes Vej 3, 2200 København N, har NGC bragt ministeriets tilkendegivelse op og opfordret til relevante tiltag.

Se desuden slides.

Spørgsmål og bemærkninger:

- Torben Hansen supplerede, at der er fokus på, at BGIs sekventering sker på en måde, så der er tryghed ved, at data ikke sendes til Kina. Han orienterede om, at TRANSLATE benytter to samtykker – dels NGCs almindelige patientsamtykke, dels et særskilt samtykke for databehandlingen
- Mette Hartlev supplerede, at en bekymring også går på, om data bruges til uacceptable formål ("dual use problematik"). En arbejdsgruppe i Forskningsministeriet arbejder aktuelt med dette, der også drøftes på europæisk niveau.
- Søren Brunak rejste spørgsmålet, om der er ved at ske en diversificering af samtykkeblanketterne. Mette Hartlev svarede, at behovet for flere samtykkeformer afhænger af, hvad formålet er – et enslydende samtykke kan være en fordel mhp. at sikre mulighed for dataudveksling; ift. at fremme tillid kan der være behov for at variere samtykkeblanketter.
- Claus Gravholt bemærkede, at det kan skabe forvirring, hvis der er mange samtykker i spil. NGCs sekretariat bemærkede, at der er ét samtykke, som skal bruges ved patientbehandling, idet der dog er lavet i en tilpasset version til fosterdiagnostik, mens samtykker til forskning udarbejdes efter reglerne i komiteloven.
- Ole Skøtt opfordrede til, at der etableres en eksempelsamling med godkendte samtykker.

Ad 25/20: Evaluering af udvalgets arbejde med faglig kvalificering og konsolidering ifm. proces for udvælgelse af patienter til WGS

v. Søren Brunak, formand for udvalget

Søren Brunak bemærkede indledningsvis, at det er meget glædeligt, at processen med patientudvælgelse nu endelig er godt på vej, gennemgik udvalgets rolle og resultater med faglig kvalificering og konsolidering (jf. referat fra udvalgets 12. møde, 22. oktober 2020) og orienterede om den videre proces.

Se desuden slides.

Kommentarer og bemærkninger:

- Søren Brunak bemærkede, at FI-udvalget kunne være inddraget tidligere, og at processen herved kunne være yderligere forbedret, hvis
 - 1) indstillingsformatet havde været klarere ift. antal WGSer, der efterspørges i de enkelte ansøgninger – det har gjort det vanskeligt at vurdere skaleringen;
 - 2) der var gjort mere for at sikre, at indstillingerne er nationalt konsoliderede.Desuden vil det være hensigtsmæssigt fremadrettet at placere konsolideringsopgaven og opgaven med at identificere specialistnetværk i udvalg med relevant fagekspertise.
- Henrik Ullum, formand for LVS, erklærede sig enig og bemærkede, at der har været en god efterfølgende proces ift. specialistnetværk mellem LVS og NGC, sådan som det blev aftalt ved udvalgets foregående møde.

- Birgitte Nybo Jensen, CMO i NGC, takkede og bemærkede, at udvalgets bemærkninger er helt på linje med dem, der er kommet fra arbejdsgruppen vedr. WGS. De vil blive brugt til at forbedre processen.
- Kirsten Grøn bæk, der har siddet med i WGS-arbejdsgruppen, bemærkede, at det har skabt en vis divergens, at forslag både kunne udvikles i regi af LVS og regionerne. Regionerne har ikke nødvendigvis den ønskede nationale vinkel.

Ad 26/20: Udtalelse vedr. nyt dansk referencegenom

Introduktion v. Søren Brunak, formand for udvalget

Søren Brunak opsummerede processen og udvalgets rolle ift. at rådgive bestyrelsen om perspektiverne ved et nyt dansk referencegenom. Udkastet til indstilling har været rundsendt i skriftlig kommentering, og eventuelle sidste bemærkninger kan fremsættes.

Spørgsmål og bemærkninger:

- Ole Skøtt spurgte til to aspekter: 1) Om materialet bør opbygges både som grafgenom og i traditionelt format; 2) Om et referencemateriale kan gøres anonymt eller blot pseudonymt. NGCs sekretariat svarede, at materialet ifølge Simon Rasmussen uden de store omkostninger kan opbygges både i det traditionelle format og som grafgenom. Dette præciseres i indstillingen. Spørgsmålet vedr. anonymitet kræver yderligere afklaring.

Ad 21/20: Eventuelt

Søren Brunak og Ole Skøtt takkede for udvalgets arbejde, idet den eksisterende nationale strategi nu løber ud og med det, udvalget. Bettina Lundgren takkede ligeledes for gode møder. De faglige kompetencer, der har været samlet i udvalget har været meget værdifulde, og det må forventes at de også vil komme i spil inden for rammerne af den kommende opdaterede strategi for personlig medicin.