

REFERAT

1. møde i styregruppen for implementering af personlig medicin

Dato og sted

Fredag den 11. december 2020 kl. 10-12 (videomøde)

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 1/20	10:00 – 10:05	Velkomst v/ Dorthe Eberhard Søndergaard
Pkt. 2/20	10:05 – 10:30	Godkendelse af udkast til kommissorium for styregruppe for implementering af personlig medicin (B) v/ Dorthe Eberhard Søndergaard
Pkt. 3/20	10:30 – 10:45	Godkendelse af udkast til forretningsorden for styregruppe for implementering af personlig medicin (B) v/ Dorthe Eberhard Søndergaard
Pkt. 4/20	10:45 – 11:30	Proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering (O/B/D) v/Leif Panduro Jensen og Bettina Lundgren
Pkt. 5/20	11:30 – 11:45	Status på aftaler mellem regionerne og Nationalt Genom Center (D) v/Bettina Lundgren
Pkt. 6/20	11:45 -12:00	Eventuelt v/ Dorthe Eberhard Søndergaard

Deltagere

Dorthe Eberhard Søndergaard, afdelingschef i Sundheds – og Ældreministeriet
Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center
Leif Panduro Jensen, koncerndirektør i Region Sjælland
Ole Thomsen, koncerndirektør i Region Midtjylland
Kurt Espersen, koncerndirektør i Region Syddanmark
Dorthe Crüger, koncerndirektør i Region Hovedstaden
Anne Bukh, koncerndirektør i Region Nordjylland
Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør i Danske Regioner
Ole Skøtt, formand LMS, dekan SDU-SUND, Syddansk Universitet

Fra styregruppens sekretariat:

Christian Dubois, sekretariatschef i Nationalt Genom Center
Kasper Lindegaard-Hjulmann, chefkonsulent i Nationalt Genom Center
Lisa Bredgaard, kontorchef i Sundheds – og Ældreministeriet
Malte Harbou Thyssen, fuldmægtig i Sundheds – og Ældreministeriet
Marcus Jest, Danske Regioner

Pkt. 2/20. Godkendelse af udkast til kommissorium for styregruppe for implementering af personlig medicin (B) v/ Dorthe Eberhard Søndergaard

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen godkender udkast til kommissorium for styregruppe for implementering af personlig medicin.

Problemstilling

Styregruppen skal drøfte udkast til kommissorium for styregruppe for implementering af personlig medicin mhp. at sikre, at der blandt styregruppens medlemmer er en fælles forståelse af styregruppens formål og opgaver.

Baggrund

Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner er enige om, at der nedsættes en styregruppe for implementering af personlig medicin i sundhedsvæsenet. Styregruppen skal sikre et tydeligt fællesoffentligt ansvar for og samarbejde om udvikling, implementering og drift af den nationale infrastruktur for personlig medicin med et særligt fokus på helgenomsekventering i 2021-22.

Løsning

Udkast til kommissorium for styregruppe for implementering af personlig medicin drøftes på mødet mhp. godkendelse, jf. bilag 1.

Proces og bemærkninger fra parterne

Intet.

Videre proces

Endeligt kommissorium publiceres på Nationalt Genom Centers hjemmeside (www.ngc.dk).

Bilag

- Bilag 1: Udkast. Kommissorium for styregruppe for implementering af personlig medicin

Referat

Udkast til kommissorium for styregruppe for implementering af personlig medicin blev godkendt.

Regionernes sundhedsdirektører valgte Leif Panduro Jensen til næstformand.

Pkt. 3/20. Godkendelse af udkast til forretningsorden for styregruppe for implementering af personlig medicin (B) v/ Dorthe Eberhard Søndergaard

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen godkender udkast til forretningsorden for styregruppe for implementering af personlig medicin.

Problemstilling

Styregruppen skal drøfte udkast til forretningsorden mhp. at sikre, at der blandt styregruppens medlemmer er en fælles forståelse af rammerne for forberedelse, afholdelse og opfølgning på møder i styregruppen.

Baggrund

-

Løsning

Udkast til forretningsorden for styregruppe for implementering af personlig medicin drøftes på mødet mhp. godkendelse, jf. bilag 2.

Proces og bemærkninger fra parterne

Intet.

Videre proces

Endelig forretningsorden publiceres på Nationalt Genom Centers hjemmeside (www.ngc.dk).

Bilag

- Bilag 2: Udkast. Forretningsorden for styregruppe for implementering af personlig medicin

Referat

Styregruppens medlemmer havde følgende bemærkninger:

- Kurt Espersen foreslog, at dagsorden udsendes senest 7 arbejdsdage før mødet (i stedet for 5), så der gives passende tid til forberedelse.

Med ovenstående ændringsforslag blev udkast til forretningsorden for styregruppe for implementering af personlig medicin godkendt.

Bettina Lundgren foreslog, at der afholdes møder i februar, april, juni, august, oktober og december i 2021, og at møderne afholdes i forlængelse af de månedlige møder i sundhedsdirektørkredsen. Danske Regioner kommer med forslag til mødetidspunkter, idet der også skal koordineres med andre mødefora, herunder LMS.

Pkt. 4/20. Proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering (O/B/D) **v/Leif Panduro Jensen og Bettina Lundgren**

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen

- tager orientering om status for proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering til efterretning
- godkender udkast til opdateret kommissorium for nationale specialistnetværk
- drøfter udkast til fordeling samt prioritering af helgenomsekventering i patientbehandlingen.

Problemstilling

Styregruppen for implementering af personlig medicin skal orienteres om status for proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering. Styregruppen skal desuden godkende udkast til nyt kommissorium for nationale specialistnetværk samt drøfte udkast til fordeling samt prioritering af helgenomsekventering i patientbehandlingen

Baggrund

Bestyrelsen for national strategi for personlig medicin godkendte d. 15. maj 2020 en ny proces for vurdering af indstilling af patientgrupper til helgenomsekventering (jf. bilag 3). Processen består af 5 faser, som skal sikre, at beslutningen om udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering både bliver transparent, af faglig høj kvalitet, og at de relevante parter bliver inkluderet i processen (Figur 1).

Nationalt Genom Center har i forbindelse med genstart af processen tydeliggjort krav til deltagernes habilitet. Alle personer, der deltager i processen, skal underskrive en habilitetserklæring for at sikre transparens i udvælgelsesprocessen jf. habilitetspolitik for Nationalt Genom Center (den er offentlig tilgængelig på NGC's hjemmeside).

Den genstartede proces tager udgangspunkt i indstillinger af patientgrupper fra første indstillingsrunde ultimo 2019 (i alt 72 indstillede patientgrupper). Derudover har regionernes sundhedsdirektører haft mulighed for at tilføje evt. yderligere indstillinger til udvælgelsesprocessen. Det har de valgt ikke at gøre (fase 1).

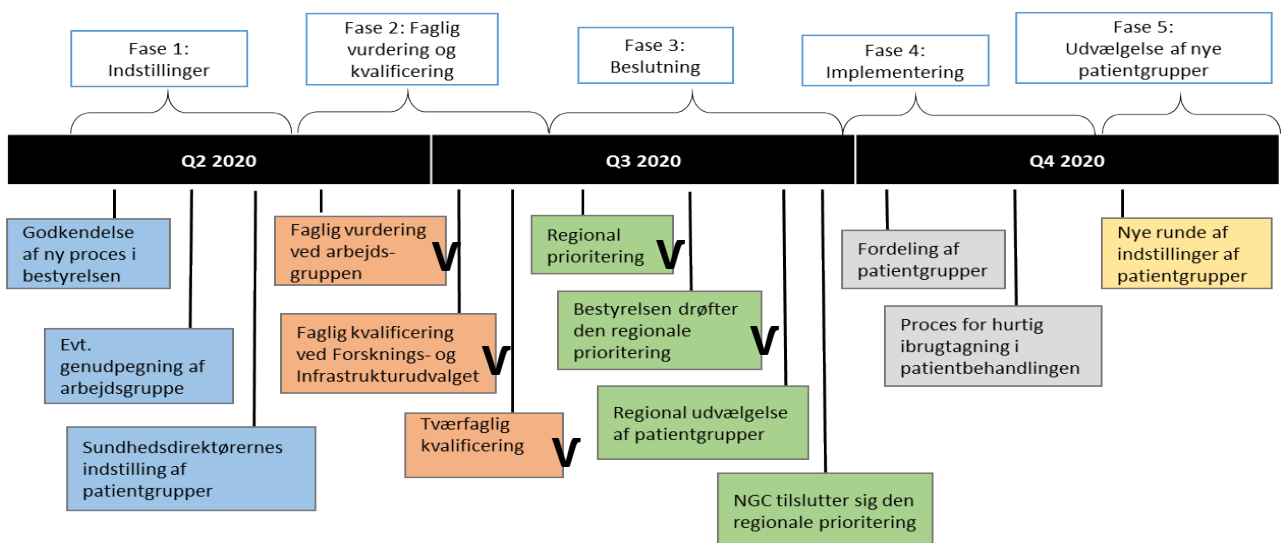
Fase 2 indeholder en faglig vurdering af indstillingerne, hvor Arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering kategoriserer indstillingerne til enten videre behandling mhp. eventuel inklusion (kategori A) eller ikke til inklusion (kategori B) i sin nuværende form. Efterfølgende indgår de kategoriserede indstillinger i en faglig og tværfaglig kvalificeringsproces i regi af henholdsvis Forsknings- og infrastrukturudvalget og LVS. På baggrund af den faglige vurdering og kvalificering foretager regionernes sundhedsdirektører herefter en prioritering af patientgrupperne. Den regionale prioritering forelægges for bestyrelsen. På baggrund af bestyrelsens drøftelse foretager de regionale sundhedsdirektører en udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering. Nationalt Genom Center har herefter ansvaret for – på baggrund af sundhedsdirektørernes prioriteringer – at

træffe den endelige beslutning om implementering af patientgrupper til helgenomsekventering på den nationale infrastruktur.

Løsning

Nedenfor gives en status for de enkelte faser i den nye proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering og herunder lægges der op til en drøftelse af udkast til nyt kommissorium for nationale specialistnetværk samt udkast til fordeling samt prioritering af helgenomsekventering i patientbehandlingen

Figur 1 er et overblik over processen med overordnede tidsestimater:



Fase 1: Indstillinger

Trin 2 Genudpegning af medlemmer til Arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering

Den nye proces blev genstartet med at genudpege nye medlemmer til Arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering. Både regionerne og LVS valgte at genudpege de samme personer, som havde været medlem af den tidlige arbejdsgruppe. Arbejdsgruppen blev denne gang suppleret med en ekstra repræsentant fra LVS mhp. at få psykiatrien repræsenteret i arbejdsgruppen.

Trin 3 Tilføjelse af indstillinger

Ved Sundhedsdirektørmøde den 14. august 2020 var der ikke ønske om at tilføje yderligere indstillinger til udvælgelsesprocessen.

Fase 2: Faglig vurdering og kvalificering

Trin 4 Faglig vurdering

Arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering har foretaget en faglig vurdering af de indstillede patientgrupper og har delt indstillingerne op i to kategorier:

- Kategori A: Patientgrupper til videre behandling med henblik på eventuel inklusion
- Kategori B: Patientgrupper, der ikke inkluderes i denne runde

Arbejdsgruppens kategorisering er fortaget på baggrund af de styrende principper og med særlig vægt på princip: (1) "Faglighed og værdi for patienten" og (2) "Adgang til hurtigere og bedre behandling nationalt". I forbindelse med kategorisering af indstillinger har der været stillet en elektronisk platform til rådighed for arbejdsgruppens medlemmer, der sikrer hensyn til habilitet og transparens.

Behandlings- og vurderingsprocessen i arbejdsgruppen har bestået af tre trin:

1. Indledende møde, der havde til sigte at forberede arbejdsgruppen på processen og den faglige opgave med vurdering og kategorisering
2. Faglig vurdering og kategorisering af alle indstillinger i den elektroniske platform
3. Opsamlende videomøde, hvor resultatet af arbejdsgruppens vurderingsproces blev præsenteret sammen med Nationalt Genoms Centers udkast til sagsfremstilling til den videre proces.

Forud for det indledende møde blev der indhentet habilitetserklæringer fra alle arbejdsgruppens medlemmer. Desuden har de medlemmer der deltog i vurderingsprocessen i den elektroniske platform, blevet bedt om at tage stilling til deres egen habilitet før vurderingen af hver enkelt indstilling dvs. erklære sig habil eller inhabil ift. den enkelte indstilling inden behandling af indstillingen kunne påbegyndes. Hvor der blev erklæret inhabilitet, kunne vurderingen af indstilling ikke gennemføres.

Resultatet af arbejdsgruppens faglige vurdering viser at 34 indstillinger er endt i kategori A som blev indstillet til videre behandling med henblik på eventuel inklusion. Der er i den forbindelse udarbejdet et dokument med et samlet overblik over kategoriseringen af indstillingerne, herunder habilitet og faglig vurdering i forhold til styrende princip 1 og 2 (bilag 4). Desuden er der udarbejdet et dokument der viser alle individuelle medlemmers vurdering af de enkelte indstillinger, herunder habilitet, faglig vurdering i forhold til styrende princip 1 og 2, kategorisering af indstillingen, samt medlemmets bemærkning til indstillingen.

Trin 5 Faglig kvalificering

Processen for den faglige kvalificering i Forsknings- og infrastrukturudvalget er gennemført i oktober 2020. Jævnfør Ny proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering skal nedenstående punkter, med udgangspunkt i arbejdsgruppens faglige vurdering af indstillinger, behandles i regi af FI-udvalget:

1. Der foretages en faglig kvalificering og konsolidering af indstillinger under samme patientgruppe
2. Der foretages et fagligt skøn af skalering af antal patienter
3. Der foretages en faglig vurdering af supplerende information vedrørende diagnostisk udbytte og merværdi for patienten
4. Besvarelse af evt. opklarende spørgsmål fra arbejdsgruppen
5. Forslag til fagspecialer til et eventuelt fremtidigt specialistnetværk
6. Samlet vurdering/konklusion for indstilling af patientgruppen

Ved FI-udvalgets kvalificering er der behov for at alle indstillinger i kategori A samles i relevante grupperinger (patientgrupper) med henblik på én samlet faglig kvalificering. FI-udvalget har ikke til opgave at finde patienter som ikke er blevet indstillet, dog har formandskabet gjort opmærksom på at visse undergrupper i indstillingerne i kategori B kan være omfattet af indstillingerne i kategori A grundet overlap. Udvalget har udarbejdet forslag til konsolidering af de 34 indstillinger fra kategori A. Udvalgets forslag til konsolidering har 12 konsoliderede patientgrupper (jf. bilag 5):

1. Endokrinologi
2. Føtal medicin (neo- og perinatal patientgruppe inkluderet)
3. Arvelig hæmatologisk sygdom
4. Hæmatologisk cancer
5. Primær immundefekt
6. Arvelige hjertesygdomme
7. Kræft hos børn og unge samt arvelig kræft
8. Uhelbredelig kræft
9. Neurogenetik
10. Nyresvigt
11. Psykiatri børn og unge
12. Sjældne sygdomme hos voksne

Udvalget bemærker at det er meget udfordrende at udforme et skøn over skalering af patienter i de 12 patientgrupper. Skønnet af patientskalering i den faglige kvalificering beror udelukkende på det beskrevne antal patienter i de enkelte indstillinger. Skønnet tager ikke højde for om antallet af patienter er lig med antallet af ønskede helgenomsekventeringer. Der kan, som nævnt f.eks. for visse patientgrupper, være behov for familieundersøgelser i forbindelse med den genetiske udredning. Derudover kan der være behov for at foretage flere helgenomsekventeringer hos den enkelte patient for at diagnosticere optimalt. Skønnet over skalering af patientgrupper kan derfor være undervurderet.

Udvalget tilsluttede sig enstemmigt på mødet 22 oktober 2020 konsolidering i disse 12 patientgrupper.

Trin 6 Tværfaglig kvalificering

Processen for den tværfaglige kvalificering i LVS er gennemført i oktober 2020. Den tværfaglige kvalificering er gennemført med elektronisk spørgeskema udsendt til de 38 specialebærende lægefaglige selskaber via LVS på vegne af Sundheds- og Ældreministeriet og Nationalt Genom Center. I spørgeskemaet til de lægefaglige selskaber blev det specificeret, at den tværfaglige kvalificering med fordel, hvor det var relevant, kunne indeholde svar på følgende spørgsmål:

1. Er der selskaber, der ikke er nævnt i indstillingen, men som måske deltager i behandlingen af patientgruppen? Hvis ja, hvem? Uddyb gerne.
2. Er der samarbejdsrelationer om patientgruppen, som ikke indgår i indstillingen? Hvis ja, hvilke? Uddyb gerne.
3. Mener I, at antallet (skaleringen) af patienter, der er angivet i indstillingen, er væsentlig for lavt eller for højt? Hvis ja, uddyb gerne.
4. Er der væsentlige problemstillinger vedr. patientgruppen, som ikke er beskrevet i indstillingen? Hvis ja, hvilke? Uddyb gerne.

Bemærkninger kunne derfor både dreje sig om faglig kommentarer til den enkelte indstilling eller om forslag til samarbejder (jf. bilag 6).

De deltagende lægefaglige selskaber, har:

- ikke ønsket at deltage (3),
- ikke svaret (25),
- afgivet ufuldstændigt svar (3),
- gennemført spørgeskemaet (7).

Herudover har et lægefagligt selskab indsendt svar via LVS.

De afgivne kommentarer falder primært i to grupper:

- Henvisning til samarbejdsrelationer om en patientgruppe der ikke er nævnt i indstillingerne.
- Generelle opmærksomhedspunkter/kommentarer til den enkelte indstilling eller samlet patientgruppe.

I den videre behandling af kommentarer indkommet i forbindelse med den tværfaglige kvalificering bør:

- kommentarer vedrørende manglende samarbejder omkring en patientgruppe inddrages når der skal nedsættes kommende specialistnetværk for at sikre at de rette kompetencer er tilstede.
- kommentarer og opmærksomhedspunkter fra den tværfaglige kvalificering, vedrørende de enkelte indstillinger, inddrages i kommende specialistnetværk.
- kommentarer omkring skalering bør inddrages i den kommende regionale prioritering af patientgrupper.

Fase 3: Beslutning

Når den faglige og tværfaglige kvalificering er tilendebragt, skal regionernes sundhedsdirektører foretage en prioritering af patientgrupperne.

Sundhedsdirektørerne har på sundhedsdirektør møde d. 12.11.20 valgt at prioritere alle 12 konsoliderede patientgrupper fra den faglige og tværfaglige kvalificering.

Den regionale prioritering skal drøftes i bestyrelsen for den nationale strategi for personlig medicin på bestyrelsesmødet 8. december 2020.

På baggrund af bestyrelsens drøftelse foretager de regionale sundhedsdirektører en endelig udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering.

Nationalt Genom Center tilslutter sig herefter regionernes prioritering af patientgrupper til helgenomsekventering.

Den videre proces overgår til styregruppen for implementering af personlig medicin.

Fase 4: Implementering

Beslutningen om udvælgelse af patientgrupper skal implementeres i sundhedsvæsenet med udgangspunkt i faglige behov, og at alle relevante patienter i hele landet får adgang til helgenomsekventering som en del af patientbehandlingen NGC har udarbejdet et udkast til ovenstående til drøftelse i styregruppen (bilag 7). Udkastet indeholder et forslag til mulig rækkefølge af hvornår de 12 prioriterede patientgrupper kan implementeres i NGCs infrastruktur.

Udkastet indeholder desuden en beskrivelse af aktuelle muligheder for ibrugtagning i relation til i NGCs infrastruktur, herunder en vurdering af infrastrukturens modenhed i forhold til de enkelte patientgrupper, samt et forslag til løbende status over forbruget af helgenomsekventeringer og opfølgning i styregruppen.

Når en patientgruppe er endeligt udvalgt, skal der nedsættes et specialistnetværk. NGC har udarbejdet et udkast til et opdateret kommissorium for specialistnetværk (bilag 8) til godkendelse i styregruppen. NGC vil, på mødet, præsentere et forslag til tidsplan for igangsætning. NGC vil desuden præsentere et forslag til skabelon for indholdet af den kliniske afgrænsning specialistnetværket skal udarbejde. Den kliniske afgrænsning skal beskrive følgende: (jf. bilag 8)

- den kliniske afgrænsning samt indikationer for adgang til helgenomsekventering for patientgruppen og undergrupper.
- kriterier for inklusion til helgenomsekventering med præcisering af indplacering af WGS i udredningsstrategi afhængigt af fx kliniske fund og resultater af forudgående udredning.
- det forventede diagnostiske udbytte og merværdi ift. nuværende diagnostik.

Fase 5: Udvalgelse af nye patientgrupper

Iht procesnotat, skal NGC udarbejde et beslutningsoplæg for en plan for ny indstillingsrunde af patientgrupper til helgenomsekventering til beslutning i styregruppen.

NGC er i proces med at lave en evaluering af fase 2 i den samlede proces pba evaluering af processerne i arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering og Forsknings- og Infrastrukturudvalget samt egen erfaringer. NGC vil på den baggrund udfærdige et beslutningsoplæg til forelæggelse i styregruppen.

Proces og bemærkninger fra parterne

Se ovenfor.

Videre proces

Se ovenfor.

Bilag

- Bilag 3. Procesbeskrivelse: Ny proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering
- Bilag 4. Samlet overblik over arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventerings faglige vurdering af indstillinger
- Bilag 5. Resultat af faglig kvalificering af patientgrupper i forsknings- og infrastrukturudvalget
- Bilag 6. Resultat af tværfaglig kvalificering af patientgrupper i regi af LVS
- Bilag 7. Udkast til fordeling samt prioritering af helgenomsekventering i patientbehandlingen
- Bilag 8. Udkast kommissorium for specialistnetværk

Referat

Leif Panduro Jensen præsenterede status for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering, herunder:

- Oversigt over processen
- Faglig vurdering i arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering
- Faglig kvalificering ved forsknings – og infrastrukturudvalget
- Tværfaglig kvalificering ved LVS.

Leif Panduro Jensen bemærkede, at:

- Sundhedsdirektørkredsen på et møde 11. december 2020 har udvalgt alle 12 patientgrupper til helgenomsekventering
- Sundhedsdirektørkredsen har noteret den forventede høje efterspørgsel efter WGS inden for de 12 patientgrupper. Flere patientgrupper skal have adgang til de 60.000 WGS. Sundhedsdirektørkredsen ønsker således at følge forbruget af WGS tæt, så der løbende kan foretages justeringer, hvis behov herfor
- Sundhedsdirektørkredsen ønsker yderligere fokus på involvering af LVS i processen fremadrettet, fx ifm. næste indstillingsrunde. Det er vigtigt med bred videnskabelig opbakning.

Bettina Lundgren præsenterede forslag til rækkefølge af patientgrupper og fordeling af helgenomsekventering:

- NGC foreslår bl.a. at samtlige specialistnetværk for de 12 valgte patientgrupper fra 1. indstillingsrunde nedsættes successivt i løbet af 2021, og at der startes med de arvelige sygdomme
- det *ønskede antal* helgenomsekventeringer for patientgrupperne er mellem ca. 20.000 og 40.000 årligt. Der er derfor behov for at kvalificere de præcise antal i de kommende specialistnetværk. Forslag til skalering indstilles derefter til styregruppen til beslutning.

Styregruppens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger:

- Dorthe Eberhard Søndergaard spurgte om det er realistisk, at der nedsættes 12 specialistnetværk i 2021?
 - o Bettina Lundgren svarede, at det er realistisk, og at specialistnetværk planlægges nedsat successivt, så der fx nedsættes op til 5 i Q1
- Anne Bukh spurgte hvad der skal forstås ved et akut svar, og hvad svartiden er for hhv. akut og ikke-akut?
 - o Bettina Lundgren svarede, at det kan variere fra patientgruppe til patientgruppe. NGC har, sammen med eksterne eksperter, indtil videre fastlagt en svartid på 17 dage for ikke-akutte svar i det nuværende set-up
- Anne Bukh foreslog, at kræft hos børn og unge prioriteres først. Kurt Espersen bemærkede, at han var enig i denne prioritering.
- Leif Panduro Jensen bemærkede, at der er flere hensyn ift. udrulning, hvor det både er vigtigt at komme hurtigt i gang og hvor der er vigtige indsatsområder. Det kan derfor overvejes at få alle 12 specialistnetværk hurtigt i gang, og så løbende vurdere igangsættelsen af de enkelte patientgrupper?

- Bettina Lundgren kommenterede, at der måske kan opnås enighed om de første patientnetværk, som igangsættes hurtigst muligt, og så kan prioriteringen af de øvrige foretages på næste møde i februar 2021?

Bettina Lundgren præsenterede derefter udkast til opdateret kommissorium for nationale specialistnetværk. Bettina Lundgren fremhævede bl.a. at:

- Kommissorium er især skærpet ift. opgavebeskrivelsen
- Specialistnetværk udarbejder indstillinger til styregruppen, fx vedr. klinisk afgrænsning og antal WGS
- Der forventes afholdt 3-4 møder om året (dvs. ikke så mange som i pilotsteden for børn og unge med sjældne sygdomme)
- NGC er formand, og regional repræsentant er næstformand
- Styregruppen fik tilsendt et skema inden mødet, der beskriver opgaven med afgrænsning af patientgruppen i specialistnetværket
- Det forventes, at et specialistnetværk skal bruge ca. 3-6 måneder før de er klar med første indstilling til styregruppen.

Styregruppens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger:

- Erik Jylling foreslog, at specialistnetværk suppleres med en repræsentant fra RKKP Videnscenter, så der kan udvikles relevante indikatorer som kan følges over tid. Det kan fx være samme person fra RKKP, der deltager i alle specialistnetværk
- Kurt Espersen spurgte, om en enkelt repræsentant fra hver region er tilstrækkeligt?
 - Bettina Lundgren svarede, at udgangspunktet er et mindre netværk, der kan arbejde, og at den enkelte repræsentant også har en opgave i at inddrage baglandet
- Kurt Espersen opfordrede til geografisk spredning i medlemmerne fra LVS i specialistnetværkene.

Det blev aftalt, at NGC sender følgende til skriftlig godkendelse i styregruppen hurtigst muligt:

- Forslag til tidsplan for prioriteret igangsættelse af specialistnetværk for de 12 patientgrupper. Børn og unge med kræft igangsættes i Q1 i 2021. Der var et ønske om at kræft også indgår i den efterfølgende igangsættelsesfase
- Justeret udkast til opdateret kommissorium for specialistnetværk pba. styregruppens kommentarer.

Bettina Lundgren orienterede afslutningsvist om, at NGC arbejder på at evaluere processen fra første runde af udvælgelse af patientgrupper til WGS. Anden runde for udvælgelse af yderligere patientgrupper til WGS forventes igangsat inden sommerferien 2021. Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

Pkt. 5/20 Status på aftaler mellem regionerne og Nationalt Genom Center (D) **v/Bettina Lundgren**

Indstilling

Det indstilles, at styregruppens medlemmer drøfter etableringen af det fælles aftalegrundlag.

Problemstilling

Det er en forudsætning for, at den nationale infrastruktur kan komme i fuld drift med deltagelse af samtlige regioner, at der er etableret et fuldt ud dækkende aftalegrundlag mellem regionerne og NGC og mellem regionerne internt. Bettina Lundgren oplyser om status pt. på aftalegrundlaget.

Baggrund

For at NGC sammen med regionerne kan understøtte gennemførelsen af de 60.000 helgenomsekventeringer fuldt ud til klinisk brug som en del af patienternes behandlingsforløb, skal der foreligge et endeligt aftalegrundlag mellem NGC og den enkelte region om samarbejdet.

Der er samlet tale om:

- en "WGS-aftale" om samarbejdet mellem Region Hovedstaden, Region Midtjylland og NGC og
- en databehandleraftale regionerne imellem samt
- en "HPC-aftale" med tilhørende databehandleraftale med alle fem regioner om databehandlingen (hvor NGC er databehandler for regionerne) på de 4 services, som NGC pt. tilbyder regionerne.

I aftalegrundlaget bestemmes det bl.a. også, at der ikke skal ske elektronisk overførsel af skriftlige erklæringer på samtykke til behandling til Nationalt Genom Center i forbindelse med indberetning. Hovedreglen i det eksisterende lovgrundlag er ellers, at der skal ske overførsel til NGC af samtykkeerklæringen, men der er i lovgrundlaget (bilag 2 til bekendtgørelse nr. 360 af 04/04/2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger) adgang for parterne til at aftale en anden tilgang.

WGS-aftale samt HPC-aftale med tilhørende databehandleraftaler er indgået med Region Hovedstaden og Region Midtjylland i oktober.

Der er pt. endnu ikke etableret et endeligt aftalegrundlag mellem Nationalt Genom Center og Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Nordjylland, men der er en god dialog mellem parterne.

Løsning

Nationalt Genom Center har tilkendegivet, at det står fuldt ud til rådighed for regionernes specialister mhp sparring og rådgivning omkring såvel det juridiske grundlag som det tekniske setup. Nationalt Genom Center har blandt andet indkaldt

til møder med deltagelse af regionernes jurister mhp. at sikre afklaring af udeståender m.m. Senest har NGC indkaldt regionerne til opfølgings- og statusmøde mandag den 7. december 2020, ligesom NGC har afholdt afklaringsmøder med de enkelte regioner i løbet af november måned.

Der er brug for, at parterne fortsat prioriterer etableringen af det fælles aftalegrundlag højt, således at brugen af den nationale infrastruktur ikke hindres af fraværet af aftalegrundlag.

Fsva den ændrede forretningsgang omkring det elektroniske samtykke bør det i relevant omfang meldes ud internt i regionerne, at der ikke skal ske elektronisk overførsel af skriftlige erklæringer på samtykke til behandling til Nationalt Genom Center i forbindelse med indberetning.

Proces og bemærkninger fra parterne

Intet at bemærke.

Videre proces

Styregruppen vil blive orienteret, når aftalerne er på plads.

Bilag

Ingen

Referat

Bettina Lundgren præsenterede status på aftaler mellem regionerne og Nationalt Genom Center:

- Alle aftaler mellem Region Hovedstaden, Region Midtjylland og Nationalt Genom Center om WGS er på plads
- Databehandleraftaler mellem hver af de 5 regioner og Nationalt Genom Center om brug af HPC er ved at være på plads. Der forventes underskrifter inden årets udgang
- Ift. aftaler mellem regionerne om brug af WGS, så har regionerne udarbejdet et udkast til fælles aftalegrundlag, der er ved at blive forhandlet på plads regionerne imellem.
- Aftalerne mellem regionerne om brug af WGS er nødvendige, for at "hospitals/NGC-testen" kan gennemføres. Testen har dels til formål at teste infrastrukturen, og dels at klinikerne og fortolkerne i regionerne bliver fortrolige med at bruge systemerne
- Ifm. testen udarbejder NGC en særskilt evalueringsrapport for den enkelte region. Når evalueringsrapporten er godkendt, er NGC klar til at gå i drift med patientprøver for den pågældende region
- Bettina Lundgren fremhævede vigtigheden af det fælles aftalegrundlag, og at alle regioner er med.

Styregruppens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger:

- Kurt Espersen bekræftede vigtigheden af det fælles aftalegrundlag, og takkede NGC for at have fokus på at få alle regioner med.

**Pkt. 6/20. Eventuelt
v/ Dorthe Eberhard Søndergaard**

Referat

Dorthe Eberhard Søndergaard takkede for et godt første møde. Næste møde i styregruppen forventes afholdt i februar 2021.

Bettina Lundgren orienterede om, at Region Nordjylland og Region Hovedstaden medvirker i en pilottest vedr. den lovpligtige indberetning af data fra helgenomsekvencer. Det forventes, at de første indberetninger til den Nationale Genomdatabase foretages inden jul.