

## REFERAT

### 10. møde i bestyrelsen for den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020

#### Dato og sted

Torsdag den 30. januar 2020 kl. 16.00 – 18.00  
 Sundheds – og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K., Lokale 1.24

#### Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 74/20	16:00 – 16:05	<b>Velkomst ved bestyrelsesformanden</b> Velkomst og præsentation af Carsten Kjær Joensen ny kontorchef i Erhvervsministeriet
Pkt. 75/20	16:05 – 16:35	<b>Status for processen for valg af patientgrupper til helgenomsekventering under NGC og drøftelse af den videre proces</b> Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center giver en status på arbejdet og Per Okkels, formand for bestyrelsen, gennemgår den videre proces.  Nationalt Genom Center (NGC) er ansvarlige for at facilitere en proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering. Der har været kritik af processen og NGC lægger på den baggrund op til, at udvælgelsen går om, og at bestyrelsen for den nationale strategi for personlig medicin på mødet drøfter den fremadrettede proces og vælger en af de skitserede modeller for valg af patientgrupper til helgenomsekventering.  Derudover foreslår sekretariatet, at NGC udarbejder en uddybende beskrivelse af processen for udvælgelse af patientgrupper på baggrund af bestyrelsens input, og herunder, at den endelige proces godkendes af bestyrelsen i skriftlig proces.  Bilag 1: Proces for valg af patientgrupper til helgenomsekventering under NGC Bilag 2: Bruttoliste af 72 indstillede patientgrupper til inklusion under Nationalt Genom Center – første indstillingsrunde  <i>Det indstilles, at bestyrelsen</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tager orientering om status for processen vedrørende valg af patientgrupper til helgenomsekventering til efterretning</li> <li>- drøfter behovet for at lade dele af udvælgelsesprocessen gå om, herunder vælger en af de skitserede modeller for valg af patientgrupper til helgenomsekventering, som NGC kan arbejde videre med</li> </ul>

		- beslutter at den nye proces for valg af patientgrupper endeligt godkendes af bestyrelsen i skriftlig proces
Pkt. 76/20	16:35 – 16:45	<p><b>Præsentation af de styrende principper</b> v/ Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center</p> <p>De Styrende Principper tager udgangspunkt i den nationale strategi for Personlig Medicin, den politiske etablering af NGC samt ansøgning om finansiering til NGC fra Novo Nordisk Fonden. De Styrende Principper skal bruges af NGC og af Arbejdsgruppen for Klinisk Anvendelse af Helgenomsekventering i vurdering og prioritering af indstillinger af patientgrupper til klinisk anvendelse af helgenomsekventering under NGC's infrastruktur. De overordnede principper er alle væsentlige og skal ses i sammenhæng og danne et grundlag, samlet eller hver for sig, for vurderingen af forslag om klinisk anvendelse af helgenomsekventering for en patientgruppe under NGC's infrastruktur.</p> <p>Bilag 3: Styrende Principper</p> <p><i>Det indstilles, at bestyrelsen drøfter de styrende principper og giver input til evt. justeringer.</i></p>
Pkt. 77/20	16:45 – 16:55	<p><b>Status og planer for specialistnetværkets afgrænsning af patientgrupper ift. sjældne sygdomme</b> v/ Lene Heickendorff, lægefaglig konsulent i Nationalt Genom Center</p> <p><i>Det indstilles, at bestyrelsen tager status til efterretning.</i></p>
Pkt. 78/20	16:55 – 17:15	<p><b>Drøftelse af snitflade mellem Nationalt Genom Center og regionerne</b> v/ Leif Panduro Jensen, koncerndirektør i Region Sjælland</p> <p><i>Det indstilles, at bestyrelsen drøfter snitfalder mellem NGC og regionerne hvad angår ansvar og opgaver i forhold til fortolkning mv.</i></p>
Pkt. 79/20	17:15 – 17:25	<p><b>Status vedr. arbejdsgruppen for uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for anvendelsen af genomanalyser</b> v/ Peter Johansen</p> <p>Bestyrelsen blev på sidste bestyrelsesmøde 4/9 2019 enige om, at arbejdet i arbejdsgruppen for uddannelse og kompetenceudvikling skulle genoptages. Arbejdsgruppen mødtes 25/11 2019. Arbejdsgruppen fandt, at der i tiden, hvor arbejdet har været i bero, er sket rigtig meget inden for uddannelse og kompetenceudvikling. Gruppen ønsker derfor at bruge internationale erfaringer og programmer i de danske uddannelses og kompetenceudviklings initiativer inden for personlig medicin.</p> <p>Bilag 4: Statusnotat for arbejdsgruppen for uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for anvendelsen af genom-analyser</p>

		<i>Det indstilles, at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning og tilslutter sig arbejdsgruppens ønske om at ændre fokus i det fremadrettede arbejde.</i>
Pkt. 81/20	17:25 – 18:00	Eventuelt

### **Deltagere**

Fra bestyrelsen:

Per Okkels, departementschef i Sundheds- og Ældreministeriet, Formand  
 Leif Panduro Jensen, koncerndirektør i Region Sjælland, Næstformand  
 Ole Thomsen, koncerndirektør i Region Midtjylland (deltager på video)  
 Kurt Espersen, koncerndirektør i Region Syddanmark  
 Svend Hartling, koncerndirektør i Region Hovedstaden  
 Anne Bukh, koncerndirektør i Region Nordjylland  
 Ulla M. Wewer, Danske Universiteter, dekan KU-SUND, Københavns Universitet  
 Lars Bo Nielsen, Danske Universiteter, dekan AU-Health, Aarhus Universitet  
 Lars Hvilsted Rasmussen, Danske Universiteter, dekan AAU-SUND, Aalborg Universitet  
 Ole Skøtt, dekan, Danske Universiteter, dekan SDU-SUND, Syddansk Universitet  
 Thomas Lars Andresen, Institutdirektør for DTU Sundhedsteknologi  
 Henrik Ullum, formand i Lægevidenskabelige Selskaber  
 Carsten Kjær Joensen, kontorchef i Erhvervsministeriet  
 Søren Lund, kontorchef i Finansministeriet  
 Daniel Schwartz Bojsen, Danske Professionshøjskoler, direktør i Professionshøjskolen Absalon

Fra bestyrelsens sekretariat:

Bettina Lundgren, direktør i Nationalt Genom Center  
 Peter Løngreen, direktør for HPC i Nationalt Genom Center  
 Mette Christensen, PA og sundhedsfaglig projektleder i Nationalt Genom Center  
 Dorthe Eberhardt Søndergaard, afdelingschef i Sundheds – og Ældreministeriet  
 Lisa Bredgaard, kontorchef i Sundheds – og Ældreministeriet  
 Malte Harbou Thyssen, fuldmægtig i Sundheds – og Ældreministeriet  
 Tyge Larsen, fuldmægtig i Sundheds – og Ældreministeriet  
 Malene Kristine Nielsen, teamleder i Danske Regioner  
 Mads Bager Hoffmann, økonomichef i Nationalt Genom Center  
 Grith Enemark, kommunikationsansvarlig i Nationalt Genom Center

### **Afbud**

Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør i Danske Regioner  
 Hans Müller Pedersen, direktør i Styrelsen for Forskning og Uddannelse  
 Morten Freil, direktør i Danske Patienter  
 Søren Brostrøm, direktør i Sundhedsstyrelsen  
 Lisbeth Nielsen, direktør i Sundhedsdatastyrelsen  
 Thomas Senderovitz, direktør i Lægemiddelstyrelsen

Pkt. 74/20	<b>Velkomst ved bestyrelsesformanden</b>
------------	--

Referat:

Per Okkels bød velkommen.

Carsten Kjær Joensen blev præsenteret som ny kontorchef i Erhvervsministeriet.

Pkt. 75/20	<b>Status for processen for valg af patientgrupper til helgenomsekventering under NGC og drøftelse af den videre proces</b>
------------	---

Referat

Bettina Lundgren gav en status på arbejdet med valg af patientgrupper til helgenomsekventering under NGC.

Herefter orienterede Per Okkels om, at der var kommet en anonym henvendelse, fra et ukendt antal medlemmer af Arbejdsgruppen for Klinisk Anvendelse af Helgenomsekventering og et brev fra LVS vedrørende processen med udvælgelse af patientgrupper i forhold til bl.a. transparens og habilitet.

Per Okkels indstillede, at formandskabet udarbejder forslag til en ny proces, som vil blive sendt til skriftlig godkendelse i bestyrelsen.

Som en del af den nye proces foreslog formandskabet, at de fem regionale sundhedsdirektører får en aktiv rolle i udvælgelsen af patientgrupper til helgenomsekventering. Det skal sikre, at prioriteringen af patientgrupper hænger sammen med regionernes ansvar for patientbehandlingen. Herunder, er det væsentligt at sundhedsdirektørerne har ansvar for den regionale økonomi og ikke har en særlig interesse i en patientgruppe frem for en anden.

Formandskabet foreslog, at de allerede indmeldte 72 indstillinger til patientgrupper er grundlag for udvælgelse af de første sygdomsområder, men at sundhedsdirektørerne kan vælge at supplere med yderligere patientgrupper, såfremt de vurderer, at der er behov herfor.

Per Okkels gjorde opmærksom på, at bevillingen fra Novo Nordisk Fonden er givet til først og fremmest patientbehandling, men den nationale genomdatabase, som løbende vil opbygges, også vil kunne anvendes til forskning.

Leif Panduro pointerede, at det ikke handler om at tage fagligheden ud af processen, men at forankre processen i regionerne og lade sundhedsdirektørerne kvalificere beslutningerne ift. en hensigtsmæssig prioritering og drift.

Lars Bo Nielsen talte for, at det er vigtigt at fastholde integrationen mellem forskning og klinik i udvælgelsen af patientgrupper. Desuden er det vigtigt at holde momentum hos de faglige miljøer og sikre, at de ikke kobles af processen.

Per Okkels gjorde opmærksom på, at det er vigtigt, at der er fokus på habiliteten, når der deles økonomiske midler ud, og at arbejdet med integrationen mellem forskning og klinik vil skulle fortsætte.

Ole Skøtt foreslog, at bringe internationale eksperter ind i processen i forhold til habilitet. Endvidere fandt Ole Skøtt, at det var en god løsning, at sundhedsdirektørerne overtager processen også fordi de allerede ser på integration af data. Det blev oplyst, at sundhedsdirektørerne er ansvarlige for forskning i regionalt regi.

Henrik Ullum fandt, at forslaget om, at sundhedsdirektørerne inkluderes i processen var god. Dermed får sundhedsdirektørerne mulighed for at give deres input til en bedre koordinering af indstillingerne nationalt. LVS vil gerne bidrage til dette. Henrik Ullum fandt ikke at processen skulle gå helt om, da der vil være mulighed for at kvalificere de allerede indkommende indstillinger.

Per Okkels gjorde opmærksom på, at Danmark er et lille land og det kan være svært opstille en helt uvildig proces, når der samtidig er krav til høj grad af faglighed. Henrik Ullum foreslog, at man kunne lade sig inspirere af strukturen i forskningsfonde, herunder ift. habilitet.

Anne Bukh så gerne, at kriteriet om nationale dækning ift. udvælgelse af sygdomsområder blev vægtet højt i den fremadrettede proces.

Herefter spurgte Leif Panduro, om der var brug for at genbesøge arbejdsgruppens sammensætning, herunder om der skulle ske en genudpegnings for at bekræfte arbejdsgruppemedlemmernes mandat. Henrik Ullum så gerne, at der kom en repræsentant for psykiatrien ind i arbejdsgruppen. Per Okkels fandt, at der måske er behov for en genudpegnings. Kurt Espersen opfordrede til, at LVS, såfremt der skal ske en genudpegnings, også udpeger andre folk end dem fra Århus og København.

Ole Skøtt spurgte ind til, om der var behov på at se på ordinære medlemmer og suppleanter og om alle skulle være fuldgældige medlemmer. Bettina Lundgren foreslog, at kun ordinære medlemmer deltager i processen fremadrettet for at sikre en større ensartethed i arbejdet. Bettina Lundgren foreslog også, at LVS inddrages mere i processen med kvalificering af indstillingerne.

Lars Bo Nielsen opfordrede til at se frem, således det samme ikke sker i forhold til den forskningsmæssige brug af data. Der er behov for at se på governance for adgang til data. Per Okkels fandt, at det var en god pointe.

Per Okkels konkluderede, at der var enighed i bestyrelsen om, at processen ikke må stoppe, og at der vil blive udarbejdet et forslag til ny proces, som de fem sundhedsdirektører bliver inkluderet i med henblik på at bidrage til udvælgelsen af sygdomsområder til helgenomsekventering. Forslaget til ny proces rundsendes til skriftlig godkendelse i bestyrelsen.

Pkt. 76/20	<b>Præsentation af de styrende principper</b>
------------	---

Referat:

Bettina Lundgren informerede om, at de Styrende Principper tager udgangspunkt i den nationale strategi for Personlig Medicin, den politiske etablering af NGC samt ansøgning om finansiering af NGC til Novo Nordisk Fonden. De Styrende Principper skal bruges af NGC og af Arbejdsgruppen for Klinisk Anvendelse af Helgenomsekventering til vurdering og prioritering af indstillinger af patientgrupper til inklusion under NGCs infrastruktur. De styrende principper er udarbejdet som en del af den oprindelige proces for udvælgelse af patientgrupper til helgenomsekventering og er godkendt af arbejdsgruppen for Klinisk Anvendelse af Helgenomsekventering.

Bettina Lundgren spurgte, om der var ændringsforslag til de Styrende Principper.

Bestyrelsens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger:

- Der var forslag om at flytte national koordinering fra underpunkter under de andre principper op som princip nr. 6.
- Det findes uheldigt, at der i de Styrende principper står, at der skal udvælges sygdomsområder og risikogrupper, som er forbundet med en betydelig genetisk komponent. Der ligger en bias i den sætning.
- Det blev forslået, at det er kvalificerende, hvis der på et område eksisterer en klinisk database. Det blev oplyst, at dette allerede indgår i indstillingskemaet.
- Der blev gjort opmærksom på, at der skal være en effekt for patienterne lige nu og her, men at der også skal være opmærksomhed på de patienter der kommer efterfølgende. Der er behov for nogle cases med patienter, der får hjælp nu og her, så der opnås succes historier. Der var enighed om, at det er vigtigt at have patienterne i fokus.

På baggrund af bestyrelsens input vil de Styrende Principper blive præciseret.

Pkt. 77/20	<b>Status og planer for specialistnetværkets afgrænsning af patientgrupper ift. sjældne sygdomme</b>
------------	--

Referat

Lene Heickendorff præsenterede status og planer for specialistnetværkets afgrænsning af patientgrupper ift. sjældne sygdomme.

Lene Heickendorff orienterede om, at Specialistnetværket for børn med sjældne sygdomme er opstartet som en pilot for specialistnetværk i forhold til sammensætning af medlemmer, arbejdsform og proces. Der har været afholdt to møder i specialistnetværket, hvor afgrænsningen af patientgruppen ift. sjældne sygdomme hos børn og unge har været drøftet. I den forbindelse er der nedsat underarbejdsgrupper, der skal komme med forslag til afgrænsningen af patientgruppen og en med ønsker til NGCs infrastruktur. Underarbejdsgruppen vil fremlægge et endeligt udkast til diskussion, med henblik på godkendelse af afgrænsning af patientgruppen, på specialistnetværkets møde 5. marts 2020.

Oprindeligt skulle specialistnetværket for børn med sjældne sygdommes forslag til afgrænsning af patientgruppen godkendes ved dette bestyrelsesmøde, men processen har taget længere tid end forventet.

Bestyrelsens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger og spørgsmål:

- Evaluering ift. outcome af patientforløb er et vigtigt element, og der bør derfor laves nogle simple databaser, med inspiration fra fx RKKP.
- Der blev spurgt ind til succesraten i forhold til sjældne sygdomme. Det blev oplyst, at den ligger på 25-30 pct. ved undersøgelse ved exomsekventering. Internationale erfaringer tyder på, at undersøgelser ved genomsekventering kan øge succesraten med yderlig 10-15 pct.
- Der blev endvidere spurgt ind til resultatet af specialistnetværket for børn med sjældne sygdommes arbejde. Det blev oplyst, at det bl.a. er med til at sikre mere lige adgang for patienterne ift. til udredning. Arbejdet i specialistnetværket kan danne model for de næste specialistnetværk ift. tilrettelæggelse af en hensigtsmæssig arbejdsproces, involvering, fremdrift mv.
- Resultatet af arbejdet i specialistnetværket skal passe ind i den eksisterende praksis, således at der ikke sker store ændringer i organiseringen på hospitalerne.
- Det blev forslået, at alle relevante specialer repræsenteres i specialistnetværkene på tværs af regionerne eller LVS og således ikke repræsenteret med én fra region for hvert speciale.

Bestyrelsen tog status til efterretning.

Pkt. 78/20	<b>Drøftelse af snitflade mellem Nationalt Genom Center og regionerne</b>
------------	---

#### Referat

Leif Panduro foreslog at snitflader mellem NGC og regionerne drøftes ved næste bestyrelsesmøde. Der er behov for, at regionerne kommer tættere på dele af infrastrukturen i relation til de kliniske miljøer, herunder sikrer gode arbejdsgange. Desuden ser Leif Panduro gerne, at NGC's infrastruktur skal understøtte regional forskning således, der ikke opbygges en parallel infrastruktur i regionerne på området.

Playbook er sendt til sundhedsdirektørerne 28. januar 2020. Per Okkels oplyste i den forbindelse, at dokumentet ikke er fortroligt og vil blive udsendt til bestyrelsen.

Der var opbakning til forslaget om, at bestyrelsen ved næste møde drøfter snitflader mellem regionerne og NGC.

Pkt. 79/20	<b>Status vedr. arbejdsgruppen for uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for anvendelsen af genomanalyser</b>
------------	--

#### Referat

Peter Johansen præsenterede status vedrørende arbejdsgruppen for uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for anvendelsen af genomanalyser.

Peter Johansen oplyste, at arbejdsgruppen i det fremadrettede arbejde ønsker at bruge internationale erfaringer og programmer i de danske uddannelses og kompetenceudviklings initiativer inden for personlig medicin. Desuden vil arbejdsgruppen færdiggøre afdækningen af grunduddannelser, der indeholder genomics samt foreslå konkrete uddannelsesinitiativer til borgere og patienter. Endvidere vil arbejdsgruppen udfærdige en rapport over fordele og udfordringer, der vil være ift. at benytte det engelske program i en dansk uddannelseskontekst, herunder et estimat på den nødvendige økonomiske ramme.

Bestyrelsens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger og spørgsmål:

- Det er et vigtigt område, og der bør være opmærksomhed på finansieringsmodeller for uddannelse.
- Spørgsmålet om autorisation i forhold til bioinformatikere m.fl. bør afklares på sigt. Funktionsautorisation kunne være en løsning.
- Bioinformatikere m.fl. mangler grundlæggende kompetencer udi sundhedsvæsenet.
- Masteruddannelsen i personlig medicin går fint. Det blev foreslået, at NGC etablerer en "sandkasse" for testdata til træning på nationalt plan. Der var opbakning til dette forslag. Ulla M. Wewer beskriver forslag, som sendes til departementet.
- Oversigt over arbejdsgruppens medlemmer blev efterspurgt. Oversigten udsendes sammen med referatet fra bestyrelsesmødet.

Der var i bestyrelsen opbakning til arbejdsgruppens fokusskifte.

Pkt. 81/20	Eventuelt
------------	-----------

#### Referat

Per Okkels foreslog, at governance for NGC og bestyrelsen for personlig medicin genbesøges. Dele af den nuværende governance fungerer fint, mens andre dele trænger til revision. Der er bl.a. behov for en højre grad af integration til sundhedsvæsenet. Bettina Lundgren oplyste, at der er igangsat en evaluering af de rådgivende udvalg. Henrik Ullum fandt det vigtigt, at udvalgene binder op til bestillinger fra bestyrelsen mhp. en tættere forbindelse og bestillinger fra bestyrelsen. Per Okkels oplyste, at der kommer et oplæg til bestyrelsen med forslag til en justeret governance.

Per Okkels informerede om, at henvendelserne om habilitet har været genstand for aktindsigt. Der er ikke foretaget en konkret vurdering af, om der har været tale om inhabilitet i processen. Bestyrelsen besluttede at lade processen gå om for at sikre, at der er opbakning til udvælgelsen af patientgrupper, og der ikke opstår tvivl om habilitet igen.