

## REFERAT

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

#### Dato og sted

Onsdag 20. juni 2018 kl. 16.00 – 18.00

Sundheds – og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K., Lokale 1.24

#### Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 44/18	16:00 – 16:05	Velkomst ved bestyrelsesformanden
Pkt. 45/18	16:05 – 16:25	Gennemgang af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center v/Per Okkels, departementschef i Sundheds- og Ældreministeriet
Pkt. 46/18	16:25 – 16:30	Proces for udarbejdelse af bekendtgørelser, herunder inddragelse af bestyrelsens rådgivende udvalg v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet
Pkt. 47/18	16:30 – 17:00	Status og planer for arbejdet med national teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet
Pkt. 48/18	17:00 – 17:05	Etablering af arbejdsgruppe for national standardisering af helgenomsekventering v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet
Pkt. 49/18	17:05 – 17:30	Orientering fra bestyrelsens medlemmer om status og planer for arbejdet med Personlig Medicin i egne organisationer
Pkt. 50/18	17:30 – 17:45	Arbejdet i bestyrelsens kommunikationsgruppe v/Grith Enemark, kommunikationsansvarlig i Nationalt Genom Center
Pkt. 51/18	17:45 – 17:50	Henvendelse fra forskningsprojektet Personlig Medicin i velfærdsstaten (MeInWe) v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Pkt. 52/18	17:50 – 17:55	Arbejdsgruppe om uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for helgenomsekventering v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet
Pkt. 53/18	17:55 – 18:00	Eventuelt

### **Deltagere**

Fra bestyrelsen:

Per Okkels, departementschef i Sundheds- og Ældreministeriet, Formand  
 Leif Panduro Jensen, koncerndirektør i Region Sjælland, Næstformand  
 Henrik Bech Nielsen, direktør på Aarhus Universitetshospital (deltog i stedet for Ole Thomsen, koncerndirektør i Region Midtjylland)  
 Kim Brixen, direktør Odense Universitetshospital (deltog via telefon i stedet for Kurt Espersen, koncerndirektør i Region Syddanmark)  
 Svend Hartling, koncerndirektør i Region Hovedstaden  
 Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør i Danske Regioner  
 Hans Müller Pedersen, direktør i Styrelsen for Forskning og Uddannelse  
 Ulla M. Wewer, Danske Universiteter, dekan KU-SUND, Københavns Universitet  
 Ole Steen Nielsen, prodekan (deltog i stedet for 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  
 Katrine Krogh Andersen, Danske Universiteter, forskningsdekan, Danmarks Tekniske Universitet (deltog fra kl. 17)  
 Henrik Ullum, formand i Lægevidenskabelige Selskaber  
 Lars Werner, Danske Patienter, direktør i Psoriasisforeningen  
 Lisbeth Nielsen, direktør i Sundhedsdatastyrelsen  
 Rune Scharff Andreasen, specialkonsulent (deltog i stedet for Kasper Lindgaard, kontorchef i Erhvervsministeriet)  
 Daniel Schwartz Bojsen, Danske Professionshøjskoler, direktør i Professionshøjskolen Absalon

Fra bestyrelsens sekretariat:

Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet  
 Grith Enemark, kommunikationsansvarlig i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet  
 Kasper Lindegaard-Hjulmann, chefkonsulent i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet  
 Mads Bager Hoffmann, specialkonsulent i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet  
 Maj-Britt Juhl Poulsen, chefrådgiver i Danske Regioner  
 Thomas Birk Andersen, seniorkonsulent i Danske Regioner

### **Afbud**

Ole Thomsen, koncerndirektør i Region Midtjylland  
 Kurt Espersen, koncerndirektør i Region Syddanmark  
 Anne Bukh, koncerndirektør i Region Nordjylland  
 Lars Bo Nielsen, Danske Universiteter, dekan AU-Health, Aarhus Universitet  
 Søren Brostrøm, direktør i Sundhedsstyrelsen  
 Thomas Senderovitz, direktør i Lægemiddelstyrelsen  
 Kasper Lindgaard, kontorchef i Erhvervsministeriet  
 Søren Lund, kontorchef i Finansministeriet

## **Punkt 44/18:**

### **Velkomst ved bestyrelsesformanden**

#### REFERAT:

Formanden bød velkommen, herunder til Leif Panduro Jensen som er ny næstformand i bestyrelsen.

## **Punkt 45/18:**

### **Gennemgang af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center**

Tirsdag d. 29. maj 2018 blev lov om oprettelse af Nationalt Genom Center vedtaget af alle Folketingets partier med undtagelse af Enhedslisten. Per Okkels gennemgår loven og orienterer om kommende bekendtgørelser, som følge heraf.

v/Per Okkels, departementschef i Sundheds- og Ældreministeriet.

Det indstilles at:

- Bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

#### REFERAT:

Per Okkels orienterede om lovgivningsprocessen og centrale punkter i loven.

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

## **Punkt 46/18:**

### **Proces for udarbejdelse af bekendtgørelser, herunder inddragelse af bestyrelsens rådgivende udvalg**

Gert Sørensen orienterer om proces for udarbejdelse af bekendtgørelser, som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center, herunder om inddragelse af bestyrelsens rådgivende udvalg.

v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet.

Det indstilles at:

- Bestyrelsen giver input til processen på mødet.

#### REFERAT:

Gert Sørensen orienterede om proces for udarbejdelse af bekendtgørelser, som følge af lov om oprettelse af Nationalt Genom Center.

Bestyrelsens medlemmer havde bl.a. følgende input til bekendtgørelse om skriftligt samtykke til behandling, der indebærer genetisk analyse, herunder stillingtagen til

håndtering af sekundære fund, og om, hvordan patienter informeres om deres selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger:

- Det er vigtigt, at den information der gives til patienterne er standardiseret på tværs af landet
- Der kan være behov for uddelegering, så andre faggrupper end læger kan give informationen
- Der er god og veldokumenteret erfaring med information til patienter via video
- Det handler om den gode samtale med patienten, og den kan fint suppleres med videoinformation
- Der bør være en fælles basis informationspakke, og let adgang til mere udførlig information hvis man ønsker det

Bestyrelsens medlemmer havde bl.a. følgende input til bekendtgørelse om at andre sundhedspersoner, fx bioinformatikere og biostatistikere, under en læges ansvar kan indhente oplysninger fra genomdatabasen efter reglerne i sundhedslovens § 42 a, stk. 1., 1. pkt:

- Der kan være behov for yderligere specifik uddannelse for at få adgang til at arbejde med genomdata m.v.
- Hvis ikke autorisation, så behov for "værn" omkring andre sundhedspersoners adgang til at arbejde med data, fx uddannelse, certificering m.v.
- Overveje at tænke i "funktioner" frem for i "autorisationer"
- Vigtigt med smidig og lavpraktisk tilgang til området, herunder respekt for lokal ledelsesret

Der var opbakning til processen, herunder til etablering af en faglig sparringsgruppe. Sekretariatet udsender anmodning om udpegninger via bestyrelsens medlemmer hurtigst muligt mhp. at den faglige sparringsgruppe kan inddrages i arbejdet fra primo august.

## **Punkt 47/18:**

### **Status og planer for arbejdet med national teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin**

Gert Sørensen orienterer om status og planer for Nationalt Genom Centers arbejde med national teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin.

v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet.

Det indstilles at:

- Bestyrelsen giver input til arbejdet med national teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin på mødet.

## REFERAT:

Gert Sørensen orienterede om status og planer vedr. etablering af en national teknologisk infrastruktur til Personlig Medicin betående af en national infrastruktur til helgenomsekventering, et nationalt HPC center til personlig medicin inkl. en national genomdatabase, et nationalt set-up for helgenomfortolkning og nationale vidensdatabaser.

Bestyrelsens medlemmer havde bl.a. følgende input:

- Ift. infrastruktur for helgenomsekventering blev der gjort opmærksom på at der allerede sekventeres flere steder i landet. Det kan derfor være u hensigtsmæssigt at basere sig på en struktur med én national sekventeringsfacilitet. Bl.a. kan prøvelogistik blive en udfordring.

Gert Sørensen vil tage bestyrelsens input med i den videre planlægning af infrastrukturen. Uagtet om der er en eller to nationale sekventeringsfaciliteter, vil den fælles nationale infrastruktur være til rådighed for alle hospitaler i landet både mht. at få lavet analyser og lokalt få adgang til at bruge resultaterne i den videre patientbehandling. Der blev gjort opmærksom på at den nationale infrastruktur for helgenomsekventering vil være et første skridt i en udvikling, hvor der skabes ens standarder for sekventering på tværs af landet. Derfor vil andre sekventeringsfaciliteter kunne benytte det fælles nationale HPC center og derved indberette data til den fælles Nationale Genomdatabase. Der nedsættes nationale arbejdsgrupper mhp. at udvikle nationale standarder på området.

- Det er vigtigt at konsolidere og samarbejde om fortolkningsindsatsen.
- Kommunikation og uddannelse er også vigtige elementer i en national infrastruktur for Personlig Medicin.

## **Punkt 48/18:**

### **Etablering af arbejdsgruppe for national standardisering af helgenomsekventering**

Det er vigtigt at have nationale krav til standardisering og kvalitetssikring af helgenomsekventering parat før ibrugtagning af den nationale teknologiske infrastruktur til Personlig Medicin. Der nedsættes derfor en mindre, hurtigt arbejdende arbejdsgruppe med repræsentation fra alle regioner.

Arbejdsgruppens medlemmer udpeges henover sommeren 2018 og arbejdsgruppen begynder sit arbejde senest august 2018, med henblik på at have en 1. version af krav til standardisering og kvalitetssikring af helgenomsekventering klar medio oktober 2018.

v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet.

Det indstilles at:

- Bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

## REFERAT:

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

## **Punkt 49/18:**

### **Orientering fra bestyrelsens medlemmer om status og planer for arbejdet med Personlig Medicin i egne organisationer**

Bestyrelsen skal skabe rammer for og samarbejde om implementering af aktiviteterne i den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020. Målet er at sikre fremdrift og understøtte et tæt og forpligtende samarbejde og koordination mellem relevante myndigheder og organisationer.

Det indstilles at:

- Bestyrelsens medlemmer orienterer om strategisk vigtige aktiviteter inden for Personlig Medicin på mødet.

#### REFERAT:

Bestyrelsens medlemmer havde ingen bemærkninger til dette punkt.

## **Punkt 50/18:**

### **Arbejdet i bestyrelsens kommunikationsgruppe**

Grith Enemark orienterer om status og planer for arbejdet i bestyrelsens kommunikationsgruppe.

v/Grith Enemark, kommunikationsansvarlig i Nationalt Genom Center.

Det indstilles at:

- Bestyrelsen giver input til det fremadrettede kommunikationsarbejde på mødet.

#### REFERAT:

Grith Enemark orienterede om status og planer for arbejdet i bestyrelsens kommunikationsgruppe.

Bestyrelsens medlemmer havde bl.a. følgende input:

- Der bør udarbejdes en standard informationspakke til patienter
- Det kan overvejes at synliggøre konkrete sygdomsområder, hvor anvendelsen af genomdata kan hjælpe
- Vigtigt at orientere sig internationalt, fx mod UK
- Gerne mere kommunikation og brug af case historier

## **Punkt 51/18:**

### **Henvendelse fra forskningsprojektet Personlig Medicin i velfærdsstaten (MeInWe)**

Nationalt Genom Center er blevet kontaktet mhp. at etablere et samarbejde med forskningsprojektet Personlig Medicin i velfærdsstaten (MeInWe), der ledes af professor Mette Nordahl Svendsen fra Københavns Universitet, og som bl.a. er støttet af en donation fra Carlsbergfondet. MeInWe skal bl.a. undersøge de etiske, juridiske

og organisatoriske udfordringer og problematikker, der følger med udviklingen inden for Personlig Medicin.

v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet.

Det indstilles at:

- Bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

#### REFERAT:

Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning, og godkendte at forskere fra MelnWe overværer næste bestyrelsesmøde.

### **Punkt 52/18:**

#### **Arbejdsgruppe om uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for helgenomsekventering**

Gert Sørensen orienterer kort om status og planer for arbejdet i arbejdsgruppe om uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for helgenomsekventering.

v/Gert Sørensen, direktør i Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet.

Det indstilles at:

- Bestyrelsen giver input til arbejdet på mødet.

#### REFERAT:

Gert Sørensen orienterede kort om status og planer for arbejdet i arbejdsgruppe om uddannelse og kompetenceudvikling af sundhedspersonale inden for helgenomsekventering.

De fire universiteter med sundhedsvidenskabelige fakulteter er på vej med fælles 1-årig master i personlig medicin.

### **Punkt 53/18:**

#### **Eventuelt**

#### REFERAT:

Fællesmøde for bestyrelsen og bestyrelsens fire rådgivende udvalg afholdes på et senere tidspunkt.

DTU starter institut for sundhedsteknologi, hvor der samles flere hundrede forskere.