

REFERAT AF MØDE

Referat 4. møde i Forsknings – og Infrastrukturudvalget for Personlig Medicin

Dato og sted

Tirsdag d. 11. september 2018 kl. 12.30 – 15.30
Mærsk Tårnet, Panum, Blegdamsvej 3b, 2200 København N,
Lokale: Faculty club (07.15.141), 15. sal

Dagsorden for mødet

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 8/18	12.30 – 12.45	Introduktion v/Gert Sørensen
Pkt. 9/18	12.45 – 12.55	Oplæg om forskningsprojekt MeInWe v/Mette Nordahl Svendsen
Pkt. 10/18	12.45 – 13.45	Drøftelse: samtykke og selvbestemmelse, jf. notat pkt. 1 og 2
Pause	13.45 – 14.00	
Pkt. 11/18	14.00 – 15.15	Drøftelse: indberetning og frivillig indberetning, jf. notat pkt. 3 og 4
Pkt. 12/18	15.15 – 15.30	Eventuelt

Medlemmer

Fra forsknings – og infrastrukturudvalget:

Søren Brunak, Formand, Professor, Center for Protein Research, Københavns Universitet

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

Gert Sørensen, Direktør, Nationalt Genom Center

Annemarie Lauritsen, Afdelingschef, Sundheds- og Ældreministeriet
Danske Regioner

Ulrik Lassen, Klinikchef, Onkologisk Klinik, Rigshospitalet

Jesper Grarup, Forsknings- og Innovationschef, Region Sjælland

Anders Jakobsen, Professor og overlæge, Onkologisk Afdeling, Sygehus Lillebælt (Afbud)

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

Peter Aadal Nielsen, Chefkonsulent, Innovationsfonden (Afbud)

Leif Østergaard, Professor, Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet

Jens Lundgren, Professor, Rigshospitalet og Klinisk Institut, Københavns Universitet

Mette Hartlev, Formand, National Videnskabsetisk Komité

Henrik Ullum, Formand, Lægevidenskabelige Selskaber

Marianne Lisby, Lektor, Aarhus Universitetshospital

Lars Christensen, Kontorchef, Uddannelses- og Forskningsministeriet (Afbud)

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

Torben A. Kruse, Professor, Klinisk Genetisk Afdeling, Odense Universitetshospital

Martin Bøgsted, Professor, Klinisk Institut, Aalborg Universitet

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

Haja Kadarmideen, Professor og institutleder, DTU Bioinformatik

Gunnar Gislason, Forskningschef, Hjerteforeningen

Niels Moth Christiansen, Chefkonsulent, Sundhedsstyrelsen

Doris Johanna Hovgaard, Sektionsleder, Lægemiddelstyrelsen (Afbud)

Mads Melbye, Administrerende direktør, Statens Serum Institut

Observatører:

Jan Poulsen, Afdelingschef, Sundhedsdatastyrelsen

Allan Skårup Kristensen, Chefkonsulent, Lægemiddelindustriforeningen

Mads Dalsgaard, Vice President of Clinical Development, Lundbeck (Afbud)

Fra MelnWe:

Mette Nordahl Svendsen

Iben Mundbjerg Gjødsbøl

Fra sekretariatet:

Karen Grønkjær, Nationalt Genom Center

Kasper Lindegaard-Hjulmann, Nationalt Genom Center

Cathrine Jespersgaard, Nationalt Genom Center

Lars Emde Poulsen, Nationalt Genom Center

Anne-Sofie Lassensen, Sundheds- og Ældreministeriet

Referat

Ad 9/18: Velkomst

Introduktion v/Gert Sørensen

REFERAT:

Gert Sørensen bød velkommen og dagsordenen blev gennemgået.

Ad 9/18: Oplæg om forskningsprojekt MeInWe v/Mette Nordahl Svendsen

REFERAT:

Mette Nordahl Svendsen lavede oplæg om forskningsprojektet MeInWe. Forskningsprojektet vil følge arbejdet i Forsknings- og Infrastrukturudvalget.

Ad 10/18: Drøftelse: samtykke og selvbestemmelse, jf. notat pkt. 1 og 2

REFERAT:

Oplæg til punktet blev gennemgået af Gert Sørensen.

Medlemmer af udvalget afgav bl.a. følgende bemærkninger vedr. samtykkeblanket:

- Muligheden for at lave relevante "nedstrøms analyser" på genetiske oplysninger bør være indeholdt i samtykket
- Kan man spørge patienten ifm. skriftligt samtykke, om man må kontakte dem senere ift. rekruttering til forskning
- Der kan med fordel udarbejdes én samtykkeblanket til forskningsprojekter, der ønsker at opbevare genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center. Denne bør udarbejdes i samarbejde med NVK (som har en samtykke skabelon), og kan forelægges forsknings – og infrastrukturudvalget på et kommende møde

Medlemmer af udvalget afgav bl.a. følgende bemærkninger vedr. information til patienter:

- Information bør være i form af både skriftligt materiale og video
- Information bør indeholde afsnit om "Hvilke valg skal jeg træffe", som følger samtykkeblanketten, og som giver patienten hurtigt overblik
- Informationen bør indeholde links ind til yderligere information
- Teknisk sprog, bør bearbejdes af fx journalist eller lærebogs-forfatter

Medlemmer af udvalget afgav bl.a. følgende bemærkninger vedr. information til sundhedspersonale

- Det bør fremgå hvilke kompetencer, der bør indgå i det multi-disciplinære team, der vurderer sekundære fund, fx klinisk genetiske kompetencer, specialespecifikke kompetencer, bioinformatiske kompetencer m.v.
- Materialet forekommer primært målrettet medfødt sygdom, og ikke somatiske mutationer
- Information er svær at lave generisk - overveje at lave information til hhv. cancer og ikke-cancer
- Det er ikke så relevant med denne generiske vejledning – lad specialerne lave egne vejledninger

- Vær mere inkluderende og fremtidssikret vedr. teknikkerne – fx er transkriptom analyse ikke nævnt
- Overvej at lave tjekliste til hvad man skal huske, når man skal indhente skriftligt samtykke, og lade specialerne lave egne vejledninger

Selvbestemmelse/Vævsanvendelsesregister

- Sundhedsdatastyrelsen arbejder på at opdatere det tekniske set-up for Vævsanvendelsesregisteret

Ad 11/18: Drøftelse: indberetning og frivillig indberetning, jf. notat pkt. 3 og 4

REFERAT:

Oplæg til punktet blev gennemgået af Gert Sørensen.

Medlemmer af udvalget afgav bl.a. følgende bemærkninger vedr. klinisk indberetning:

- Vær skarp på afgrænsningen af hvad der skal indberettes, bør ikke være op til den enkelte læge
- Forventning om implementering af indberetningsbekendtgørelse i faser, skal fremgå af vejledning
- Overvejelse om at lave et cut-off ved enkelt-gen vs. enkelt-variant analyser
- Opmærksomhed ift. samtykkeblanket – herunder oplysning om opbevaring i NGC - hvis NGC ikke fra start kan modtage alle typer af genetiske analyser

Medlemmer af udvalget afgav bl.a. følgende bemærkninger vedr. indberetning fra forskning:

- NGC bør kunne stille sikker opbevaring af forskningsdata til rådighed for forskningsprojekter og det skal være klart hvilke regler der gælder for "ejerskab" af forskningsdata
- Opmærksomhed på GDPR ift. at stille personfølsomme data til rådighed for andre forskningsprojekter
- Det kan være uhensigtsmæssigt at sætte krav om indberetning fra forskning

Medlemmer af udvalget afgav bl.a. følgende bemærkninger vedr. frivillig indberetning:

- Der skal udarbejdes særskilt samtykke-blanket til dette

Gert Sørensen takkede for inputs til de fire punkter og gjorde opmærksom på at disse vil blive taget med videre sammen med inputs fra bl.a. de andre rådgivende udvalg og den faglige arbejdsgruppe. Bekendtgørelserne vil blive sat i offentlig høring som en del af processen for udstedelsen af disse.

Ad 12/18: Eventuelt

REFERAT:

Intet til eventuelt.