

Dato: 14-06-2022

Enhed: NGC

Sagsbeh.: KLH

Sagsnr.: 2206044

Dok.nr.: 2301214

Referat

10. møde i styregruppen for implementering af personlig medicin

Dato: 3. juni 2022 kl. 10.00–13.00

Sted: Nationalt Genom Center, Ørestads Boulevard 5, 2300 København S.
Mødelokale GENOM B208 2. sal.

Dagsorden

A-punkter	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 77/22	10:00-10:10	Velkomst v/Dorte Bech Vizard og Bettina Lundgren
Pkt. 78/22	10:10-10:40	Status på national infrastruktur for personlig medicin, herunder fremvisning af NGC back-up site (O) v/Ali Syed
-	10:40-11:00	Pause – vi går fra NGC back-up site til NGC bygning
Pkt. 79/22	11:00-11:15	Status på kliniske services (O) v/Cathrine Jespersgaard
Pkt. 80/22	11:15-11:25	Resultat af proces for skriftlig godkendelse af implementering af patientgrupper (D) v/Birgitte Nybo Jensen
Pkt. 81/22	11:25-11:40	Plan for evaluering af diagnostisk udbytte og klinisk effekt (D) v/Birgitte Nybo Jensen
Pkt. 82/22	11:40-11:55	Status på NGC (O) v/Bettina Lundgren
Pkt. 83/22	11:55-12:10	Præcisering af kommissorier for arbejdsgrupper samt proces for udpegning (B) v/Kurt Espersen
Pkt. 84/22	12:10-12:20	Returnering af resterende diagnostisk prøvemateriale fra NGC's laboratoriefaciliteter i Vest og Øst til regionerne (B) v/Bettina Lundgren

Pkt. 85/22	12:20-12:30	Eventuelt (inkl. spørgsmål til B-punkter) v/Dorte Bech Vizard
-	12:30–13:00	Frokost
B- punkter*		
Pkt. 86/22	-	Status på arbejdet i advisory boards og tekniske arbejdsgrupper under NGC (O)

(B) – beslutning; (D) – drøftelse; (O) – orientering.

*B-punkter er rene orienteringspunkter, der ikke gennemgås på mødet. Eventuelle spørgsmål kan stilles under eventuelt.

Deltagere

Dorte Bech Vizard, afdelingschef, Sundhedsministeriet (formand)
 Bettina Lundgren, direktør, Nationalt Genom Center (næstformand)
 Kurt Espersen, koncerndirektør, Region Syddanmark (næstformand)
 Jesper Gyllenborg, koncerndirektør, Region Sjælland
 Anne Bukh, koncerndirektør, Region Nordjylland
 Jørgen Schøler Kristensen, konst. koncerndirektør, Region Midtjylland
 Dorthe Crüger, koncerndirektør, Region Hovedstaden
 Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør, Danske Regioner
 Ole Skøtt, formand LMS, dekan SDU-SUND, konstitueret dekan Syddansk Universitet

Fra styregruppens sekretariat:

Christian Dubois, sekretariatschef, Nationalt Genom Center
 Birgitte Nybo Jensen, Chief Medical Officer, Nationalt Genom Center
 Kasper Lindegaard-Hjulmann, teamleder, Nationalt Genom Center
 Cathrine Jespersgaard, chef for Nationalt WGS Center (pkt. 79/22)
 Ali Syed, Nationalt Genom Center (pkt. 78/22)
 Lisa Bredgaard, kontorchef, Sundhedsministeriet
 Malte Harbou Thyssen, specialkonsulent, Sundhedsministeriet
 Anna Margarethe Holt Läu, fuldmægtig, Sundhedsministeriet
 Maj-Britt Juhl Poulsen, chefrådgiver, Danske Regioner

Afbud

Anne Bukh
 Dorthe Crüger

**Pkt. 77/22 Velkomst
v/Dorte Bech Vizard og Bettina Lundgren**

REFERAT:

Dorte Bech Vizard bød velkommen til mødet.

Jørgen Schøler Kristensen deltog som repræsentant fra Region Midtjylland (via video).

Der var afbud fra Anne Bukh. Thomas Kanstrup deltog som observatør via video.

Der var afbud fra Dorte Crüger. Anne Kirstine Winding deltog som observatør via video.

Bettina Lundgren bød velkommen til Nationalt Genom Center og gav indledningsvist en status på:

KPI oversigt for NGC. Der er pr. 31. maj 2022 i alt 3.612 genomer i den Nationale Genomdatabase.

Patientgrupper. Seks patientgrupper er i drift og yderligere en patientgruppe er godkendt til implementering. Der er sendt anbefalinger for implementering af syv patientgrupper til styregruppens skriftlige godkendelse, og der forventes i juni 2022 fremsendt anbefalinger for implementering af yderligere tre patientgrupper til styregruppens skriftlige godkendelse.

On-boarding af fortolkende afdelinger. On-boarding forløb er afsluttet eller påbegyndt for alle indmeldte kliniske afdelinger, på nær én.

**Pkt. 78/22. Status på national infrastruktur for personlig medicin,
herunder fremvisning af NGC back-up site (O)
v/Ali Syed**

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen tager præsentationen på mødet til efterretning.

REFERAT:

Bettina Lundgren fremhævede indledningsvist, at de overordnede mål i design af den nationale infrastruktur for personlig medicin er at:

- Lægge grunden for udvikling af mere præcis diagnostik og målrettet behandling af patienter via helgenomsekventering
- Bygge ovenpå eksisterende miljøer og ekspertiser i hele landet - suppleret med state-of-the-art teknologi og sikkerhed
- Skabe en sammenhængende og sikker infrastruktur for klinikere og understøtte forskeres behov inden for avancerede analysemetoder af komplekse data
- Styrke Danmarks førerposition inden for personlig medicin og internationalt samarbejde.

Ali Syed præsenterede derefter den nationale infrastruktur for personlig medicin.

Styregruppens medlemmer tog præsentationen til efterretning og drøftede bl.a.:

- Adgang til infrastrukturen
- Nationalt samarbejde om infrastrukturen
- Omkostninger og fremtidig finansiering af infrastrukturen
- International inspiration.

Baggrund

Præsentationen på mødet vil bl.a. indeholde:

- Status på NGC's infrastruktur
- Overbygning af standard HPC platform og nationale HPC services til personlig medicin
- Status og opdatering på data lake og samarbejde med regionerne
- Opdatering af fortolknings platform.

Videre proces

Ingen.

Bilag

Ingen.

Pkt. 79/22. Status på kliniske services (O)
v/Cathrine Jespersgaard

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen tager præsentationen på mødet til efterretning.

REFERAT:

Cathrine Jespersgaard præsenterede Nationalt Genom Centers services til fortolkende kliniske afdelinger.

Styregruppen tog præsentationen til efterretning.

Baggrund

Præsentationen på mødet vil bl.a. indeholde:

- Formålet med kliniske services
- Indholdet i kliniske services, herunder opbevaring, processering og fortolkning af data
- Prismodel for kliniske services
- Status på dialog med kliniske afdelinger, herunder status for indgåelse af aftaler.

Videre proces

Ingen.

Bilag

Ingen.

Pkt. 80/22 Resultat af proces for skriftlig godkendelse af implementering af patientgrupper (D) v/Birgitte Nybo Jensen

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen:

1. drøfter forhold rejst af Region Syddanmark i forbindelse med godkendelse af anbefalinger for patientgruppen *hæmatologisk cancer*.
2. tager til efterretning, at alle regioner har godkendt implementering af *Unge voksne med kræft (18-30 år), samt arvelig kræft hos voksne*.

REFERAT:

Birgitte Nybo Jensen konstaterede indledningsvist, at styregruppen via skriftlig proces har godkendt patientgruppen *Unge voksne med kræft (18-30 år), samt arvelig kræft hos voksne*.

Derefter gennemgik Birgitte Nybo Jensen NGC's vurdering af forholdene rejst af Region Syddanmark i forbindelse med godkendelsen af anbefalinger for patientgruppen *hæmatologisk cancer*. Det er NGC's samlede vurdering, at de påpegede forhold ikke er udsættende for styregruppens godkendelse af patientgruppen.

Kurt Espersen kvitterede for gennemgangen. Han var enig i, at de påpegede forhold ikke er udsættende for godkendelsen af patientgruppen, men bemærkede at der fortsat er nogle praktiske udfordringer, hvad angår svartid og sekventerings-dybde som skal håndteres. Jesper Gyllenborg og Jørgen Schøler bemærkede, at de var enige i bemærkninger fra Kurt Espersen. Jesper Gyllenborg eftersender kommentarer fra Region Sjælland, der drøftes i specialistnetværket for hæmatologisk cancer.

Dorte Bech Vizard konkluderede, at patientgruppen *hæmatologisk cancer* godkendes. Eventuelle praktiske udfordringer skal drøftes åbent, bl.a. i specialistnetværket, og styregruppen orienteres om status på et senere tidspunkt.

Problemstilling

Anbefalinger for patientgruppen *hæmatologisk cancer* er godkendt af Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland og Region Sjælland.

Region Syddanmark har forud for en eventuel godkendelse ønsket at drøfte følgende principielle forhold på det kommende styregruppemøde (jf. bilag 1):

1) Generelt

"Som det fremgår af indstillingen, kan patientgruppen først igangsættes, når somatisk pipeline og tilhørende analyseværktøjer er etableret.

Den direkte, kliniske effekt for patienten er afhængig af en hurtigere analyse- og svartid, end NGC tilbyder.

Hvorvidt man kan være klar til at gå i gang med sekventering i 2. halvår af 2022 afhænger af, om NGC er klar med somatisk pipeline, og det er afklaret, hvordan opgaven organiseres i regionerne, hvor der vil være en stor opgave med tolkning af data og svarafgivelse samt afledte behov for en del flere diagnostiske prøver, herunder hudbiopsier.”

2) Opgørelse af eventuel effekt

Den enkelte patients kliniske gavn af adgang til WGS beskrives på side 39-40 som ”i høj grad”. Dette estimat skønnes noget overvurderet; men data kan formentlig bidrage til vigtig viden om sygdomsgrupperne til gavn for kommende patienter.”

Derudover har Region Syddanmark sendt bemærkninger vedr. konkrete forhold i anbefalingerne (indikation, dybde samt MDT-konferencer). Det er NGC's vurdering, at der ikke er tale om forhold, der er af principiel karakter eller udsættende for implementering af patientgruppen.

Baggrund

På 6. møde i styregruppen d. 15. oktober 2021 blev det vedtaget, at beslutningsoplæg om implementering af patientgrupper på NGC's infrastruktur fremadrettet sendes til skriftlig godkendelse i styregruppen (jf. pkt. 49/21).

Styregruppen har haft beslutningsoplæg om implementering af flg. patientgrupper til skriftlig godkendelse:

- i perioden d. 24. marts – d. 27. april 2022 *unge voksne med kræft (18-30 år) samt arvelig kræft hos voksne*. Alle regioner har godkendt implementering af patientgruppen uden bemærkninger, der er opsættende for at implementering påbegyndes. *Onboarding* af de fortolkende afdelinger er derfor påbegyndt.
- i perioden d. 7. april – d. 17. maj 2022 *hæmatologisk kræft*. Ved fristens udløb d. 17. maj 2022 kunne det konstateres, at der ønskes en drøftelse før godkendelse fra én af regionerne.

Løsning

NGC foreslår, at styregruppen drøfter forhold rejst af Region Syddanmark i relation til de [Styrende Principper](#) for vurdering og prioritering af forslag om national klinisk anvendelse af helgenomsekventering.

I de Styrende Principper er lige adgang for patienter nationalt et overordnet princip, der skal sikre geografisk lighed således, at alle patienter får det samme tilbud, uanset hvor i landet de udredes. De Styrende Principper er som følger:

- Faglighed og værdi for patienten
- Adgang til hurtig og bedre behandling nationalt
- Samfundsøkonomiske overvejelser
- Bred effekt

Ad 1) NGC forventer, at tidsperspektivet i forhold til implementering af såvel somatisk pipeline som svartiden er løst, og det vurderes derfor ikke længere som opsættende for patientgruppen.

AD 2) Vedrørende den kliniske effekt skal det bemærkes, at arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering tilslutter sig specialistnetværkets anbefalinger, men samtidig anfører, at en direkte, klinisk effekt for den enkelte patient vil være afhængig af en hurtig analyse- og svartid, 6-10 dage, hvilket også er beskrevet af specialistnetværket. Arbejdsgruppen vurderer, at der er et stort udviklingspotentiale i helgenomsekventering for denne gruppe

Specialistnetværket har angivet, at det diagnostiske udbytte er 10-15 % og at det er baseret på et estimat, da der ikke findes studier, der understøtter det.

Bemærkninger vedr. konkrete forhold i anbefalingerne er sendt til specialistnetværket mhp. kommentering og eventuel præcisering. Det forventes, at specialistnetværket har svaret NGC efter udsendelse af dagsorden til styregruppemødet.

NGC finder ikke at svarene er opsættende på eventuel godkendelse.

Status for patientgrupper

Nedenstående er en oversigt over patientgrupperne – hvilke der er godkendt og hvilke, der er i proces i regionerne.

Godkendte patientgrupper

Sjældne sygdomme børn
Børn og unge med kræft
Arvelig hæmatologisk sygdom
Endokrinologiske patienter
Primær immundefekt
Arvelige hjertesygdomme
Unge voksne med kræft, samt arvelig kræft hos voksne
Hæmatologisk cancer (forventes godkendt på styregruppemøde)

Patientgrupper i proces

Nyresvigt (i proces i regionerne)
Psykiatri børn og unge (i proces i regionerne)
Neurogenetiske patienter (i proces i regionerne)
Sjældne sygdomme voksne (i proces i regionerne)
Oftalmologi (i proces i regionerne)
Audiogenetik (i proces i regionerne)
Føtal medicin (i proces i regionerne)
Uhelbredelig kræft (i proces i regionerne)
Svære arvelige hudsygdomme (forventes klar til udsendelse medio juni)
Arvelige kolestatiske og fibrotiske leversygdomme (forventes klar til udsendelse medio juni)

Videre proces

Afhænger af drøftelserne på mødet.

Bilag

Bilag 1: Region Syddanmarks bemærkning vedr. implementering af patientgruppen hæmatologisk cancer

Pkt. 81/22. Plan for evaluering af diagnostisk udbytte og klinisk effekt (D)

v/ Birgitte Nybo Jensen

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen drøfter NGC's oplæg til, hvordan data til måling og evaluering af diagnostisk udbytte og klinisk effekt af at tilbyde helgenomsekventering til patientgrupper kan fremskaffes.

Herunder indstilles det, at styregruppen drøfter forslag om igangsætning af en pilotevaluering af erfaringerne med patientgruppen børn og unge med sjældne sygdomme umiddelbart efter sommerferien på baggrund af det her foreslåede skema.

REFERAT:

Birgitte Nybo Jensen præsenterede NGC's oplæg til evaluering af diagnostisk udbytte og klinisk effekt af at tilbyde helgenomsekventering til patientgrupper. Oplægget er baseret på styregruppens tidligere beslutning om evalueringstilgang samt dialog med nationale og internationale aktører om bl.a. metodevalg. Oplægget læner sig op ad fremgangsmåden i regi af Genomics England.

Styregruppens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger:

- Alle patienter i patientgruppen bør indgå i pilottesten for at undgå selektions bias
- Det vil være godt, hvis resultaterne af evalueringen kan sammenlignes med andre lande, fx England
- Klinikerne er generelt bekymrede for ressourcetrækket ifm. tilvejebringelse af data
- Registrering af data skal være elektronisk og kunne indbygges i EPJ
- Beskrivelse af use-cases for registreringer er vigtigt for implementering
- Der kan med fordel arbejdes i to spor. Et hurtigt spor for at samle information mhp. afrapportering til Novo Nordisk Fonden (NNF) samt afrapportering til regionerne ift. valg om fortsat brug af WGS efter udløb af bevillingen fra NNF medio 2024. Og et langsigtet spor mhp. at opbygge langsigtet viden om brug af WGS, herunder fx oprettelse af RKKP databaser eller andre nationale registreringer.
- Evaluering af diagnostisk udbytte og klinisk effekt bør tænkes ind i arbejdet med kliniske retningslinjer i regi af Sundhedsstyrelsen.

Birgitte Nybo Jensen bemærkede efterfølgende at:

- Oplægget tager afsæt i styregruppens tidligere beslutning om evalueringstilgang, hvor der bl.a. er fokus på at minimere ressourcetrækket
- Der er fokus på at tilvejebringe et foreløbigt evalueringsgrundlag hurtigst muligt

- Oplæg til pilottest omfatter ikke hele evalueringsmodellen, idet bl.a. de "supplerende baggrundsplysninger", herunder litteraturgennemgang, også vurderes som værende væsentlige
- Pilottesten også skal bruges til at teste metoden mhp. evt. tilretninger
- Pilottesten forventes gennemført på de ca. 700 patienter i gruppen "sjældne sygdomme hos børn og unge".

Dorte Bech Vizard konkluderede, at der var opbakning til gennemførelse af en pilottest, og at dette drøftes videre på møde i den regionale sundhedsdirektørkreds i juni. Der kan med fordel arbejdes i to spor – et hurtigt og et langsigtet – og der er bred enighed om at it-understøttelse er væsentligt for at sikre en bred implementering. Derudover skal Sundhedsstyrelsen tænkes med allerede nu.

Problemstilling

Styregruppen for implementering af personlig medicin besluttede på møde den 17. december 2021, hvad behovet for data er for at kunne følge op og vurdere effekten af helgenomsekventering. Herunder besluttede styregruppen at gå videre med den såkaldte model 2, og at der i tillæg til denne også inkluderes data vedr. analyse- og fortolkningstider, og endeligt at NGC i samarbejde med regionerne skulle gå videre med at beskrive, hvordan data skal fremskaffes.

Ved dette møde skal styregruppen med udgangspunkt i *Skema til vurdering af effekt ved helgenomsekventering* (bilag 1) drøfte, hvordan og i hvilket omfang to ud af de i alt seks evalueringsparametre, nemlig kliniske data vedr. *diagnostisk værdi* og *klinisk effekt*, skal fremskaffes.

Baggrund

Den model, der blev besluttet på december-mødet indeholder følgende dele:

	Evalueringsparameter	Datakilde	Frekvens	Format
A	Antal helgenomsekventering per indikation/patientgrupper/region	NGC	Løbende	Punkt ved styregruppemøder
B	Svartid (procestid)	Regionerne/NGC	Løbende	Punkt ved styregruppemøder
C	Svartid (fortolkning)	Regionerne	Løbende	Punkt ved styregruppemøder
D	Diagnostisk værdi per indikation/patientgruppe	Regionerne	Årligt	Punkt på styregruppemøde/specialistnetværkenes afrapportering
E	Klinisk effekt	Regionerne	Årligt (første gang et år efter igangsættelse af patientgruppen)	Punkt på styregruppemøde/specialistnetværkenes afrapportering
F	Supplerende baggrundsplysninger	NGC/specialistnetværk	Årligt	Del af specialistnetværkets afrapportering

Til brug for styregruppens drøftelse vedr.

- D) *diagnostisk værdi* (fund af formodentligt patogener og patogener genvarianter)

- og E) *klinisk effekt* (fx at få stillet en diagnose, at få tilbudt ændret individuel medicinsk behandling, udredningsforløb, prognose eller forbedret rådgivning)

har NGC udarbejdet vedlagte *Skema til vurdering af effekt ved helgenomsekventering* (bilag 2).

I processen med at afklare, hvordan data kan indhentes, har der været drøftelser med specialistnetværkene og arbejdsgruppen for klinisk anvendelse af helgenomsekventering, samt drøftelser med internationale partnere vedr. erfaringer med evaluering af diagnostisk værdi og klinisk effekt af omfattende genetiske analyser.

NGC har endvidere som led i processen haft indledende drøftelser med Danske Regioner, de regionale enheder for personlig medicin og Behandlingsrådet om mulighederne for at fremskaffe data. Herunder er det blevet drøftet – også på baggrund af input fra specialistnetværkene, hvor RKKP er repræsenteret – at der i dag ikke eksisterer nationale databaser, hvorfra data kan trækkes.

NGC har derudover haft kontakt til Genomics England (GE) og drøftet den proces, de har implementeret for evaluering af diagnostisk udbytte og klinisk effekt, herunder det obligatoriske skema, de anvender til indsamling af data, *Outcome questionnaire* (bilag 3).

Løsning

Det såkaldte *Outcome questionnaire*, som benyttes i GE til evaluering af den diagnostiske værdi og kliniske effekt af helgenomsekventering har udgjort en model for udarbejdelsen af *Skema til vurdering af effekt ved helgenomsekventering* (bilag 2). NGC har tilpasset modellen til danske forhold og uddybet spørgsmålene omkring klinisk effekt. Skemaet er samtidig forkortet med fokus på at finde en balance i at tilvejebringe evalueringsdata og samtidig at begrænse ressourcetrækket på klinikerne.

Det foreslås, at styregruppen drøfter:

- om *Skema til vurdering af effekt ved helgenomsekventering* kan være en model for indhentelse af data vedr. diagnostisk udbytte og klinisk effekt i regionerne
- om data skal indhentes på alle patienter eller en del af patienterne
- om der kan igangsættes en pilotevaluering af erfaringerne med patientgruppen *børn og unge med sjældne sygdomme* umiddelbart efter sommerferien på baggrund af det her foreslåede skema.

Videre proces

Modellen drøftes videre på møde for regionernes sundhedsdirektører den 10. juni. På baggrund af drøftelserne på dette styregruppemøde og møde for sundhedsdirektørerne den 10. juni, vil Danske Regioner og NGC fortsætte samarbejdet om at klargøre skemaet og planlægge opstart af pilotevaluering umiddelbart efter sommerferien. Styregruppen godkender endelig model samt konkret plan for pilottest på møde 19. august.

Bilag

Bilag 2: *Skema til vurdering af effekt ved helgenomsekventering*

Bilag 3: *Outcome questionnaire fra GE*

Pkt. 82/22 Status på NGC (O) v/Bettina Lundgren

REFERAT:

Christian Dubois orienterede om, at NGC d. 19. maj 2022 har bekræftet over for Datatilsynet, at de punkter, der blev påpeget i Datatilsynets afgørelse vedrørende NGC's konsekvensanalyse af 18. marts 2022, er håndteret.

Christian Dubois orienterede endvidere om, at en anonym borger d. 9. april 2022 har henvendt sig til Datatilsynets Whistleblower-ordning om NGC. NGC er først for nylig blevet gjort opmærksom på henvendelsen og er ved at gennemgå alle punkter heri. Det er NGC's vurdering, at henvendelsen ikke peger på konkrete forhold, der udgør brud på datasikkerheden eller på anden måde er i strid med GDPR-reglerne eller med grundlæggende krav til NGC's informationssikkerhed. NGC vil gerne invitere regionernes DPO'er til et videomøde, hvor NGC's CISO og DPA gennemgår punkterne i henvendelsen til Datatilsynets Whistleblower-ordning. Styregruppen tog orienteringen til efterretning, og der var opbakning til afholdelse af møde med regionernes DPO'er.

Bettina Lundgren orienterede om, at NGC pr. 1. juni har justeret WGS flowet, så drift og udvikling af det samlede WGS produktions flow flyttes til NGC's laboratoriefaciliteter i regionalt regi. Disse to afdelinger varetager allerede i dag sekventeringsopgaven på vegne af NGC. Endvidere gav Bettina Lundgren en kort status på NGC's internationale samarbejde.

Pkt. 83/22.

Præcisering af kommissorier for arbejdsgrupper samt proces for udpegning (B)

v/ Kurt Espersen

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen godkender de to kommissorier, og godkender udpegningsprocessen.

REFERAT:

Kurt Espersen præsenterede forslag til opdaterede udkast til kommissorier.

Styregruppens medlemmer havde bl.a. følgende bemærkninger:

- Det blev foreslået, at Danske Regioner varetager formandskabet for arbejdsgruppen vedr. overdragelse af aktiviteter i regi af NGC WGS-Vest og WGS-Øst til regionerne.
- Det blev foreslået, at det præciseres at fokus i arbejdsgruppen vedr. evaluering af sundhedsøkonomi forbundet med helgenomsekventering er på driftsøkonomi, mens en bredere samfundsøkonomisk analyse er mere langsigtet.
- Det blev foreslået, at sundhedsøkonomiske kompetencer fra universitetsmiljøerne også inddrages i arbejdet.

Dorte Bech Vizard konkluderede, at Danske Regioner tilpasser udkast til kommissorier, og at de efterfølgende sendes til skriftlig godkendelse i styregruppen.

Problemstilling

Novo Nordisk Fondens bevilling udløber 1. juli 2024 og i den forbindelse skal der ske en overdragelse af aktiviteterne i de to sekventeringscentre Øst og Vest fra Nationalt Genom Center (NGC) til regionerne. Dette er nedfældet i samarbejdsaftalen mellem NGC, Region Midtjylland og Region Hovedstaden. Styregruppen for personlig medicin besluttede på styregruppemødet 8. april 2022, at nedsætte en arbejdsgruppe herom.

I forbindelse med beslutning om evt. tilbud om helgenomsekventering i standardbehandling er der behov for at sundhedsøkonomien evalueres forud for

ophør af NNF bevillingen. Evalueringen skal danne grundlag for styregruppens forberedelse af overgangen til fortsat regional drift af de igangsatte patientgrupper. Styregruppen besluttede på styregruppemødet 8. april 2022 at nedsætte en arbejdsgruppe herom.

Løsning

Danske Regioner står for at nedsætte de to arbejdsgrupper. I den forbindelse har kommissorier og udpegningsproces til de to grupper været i høring i regionerne. Vedlagt findes regionernes forslag til de to kommissorier (jf. Bilag 4 og 5). Af hensyn til at kunne sammenligne med tidligere version fra styregruppemødet 8. april 2022 fremstår rettelsesmarkeringerne i de vedlagte to kommissorier. Af væsentlige ændringer foreslås:

- at fjerne de driftsøkonomiske analyser af helgenomsekventering for de udvalgte patientgrupper fra arbejdsgruppe om sundhedsøkonomi, så fokus i første omgang kun er på at udvikle en model for evaluering af sundhedsøkonomien. Evalueringsmodellen vil af de enkelte regioner blive anvendt til at evaluere den driftsøkonomiske påvirkning (regionale budget-konsekvens-analyser) i den takt det giver mening.
- At udvide opgaverne for arbejdsgruppen om overdragelse af sekventeringscentre til også at omhandle organisering, økonomi og drift.
- At regionerne får to repræsentanter i begge arbejdsgrupper med henholdsvis administrative/økonomiske kompetencer og sundhedsfaglige kompetencer.
- At patienterne repræsenteres i begge arbejdsgrupper.

Udpegningsproces

Danske Regioner står for udpegningsprocessen efter styregruppemødet den 3. juni 2022. Regionernes repræsentanter, samt formand og sekretariat udpeges via sundhedsdirektørkredsen. Danske Regioner beder om udpegnings fra Sundhedsministeriet, Nationalt Genom Center, Danske Patienter og Behandlingsrådet på mail.

Videre proces

Danske Regioner udfører beslutningen.

Bilag

Bilag 4: Kommissorium for arbejdsgruppe vedr. evaluering af sundhedsøkonomi forbundet med helgenomsekventering

Bilag 5: Kommissorium for arbejdsgruppe vedr. overdragelse af aktiviteter i regi af NGC WGS-Vest og WGS-Øst til regionerne

Pkt. 84/22 Returnering af resterende diagnostisk prøvemateriale fra NGC's laboratoriefaciliteter i Vest og Øst til regionerne (B)

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen godkender proces for returnering af resterende diagnostisk prøvemateriale fra NGC's laboratoriefaciliteter i Vest og Øst til regionerne.

REFERAT:

Styregruppen godkendte proces for returnering af resterende diagnostisk prøvemateriale fra NGC's laboratoriefaciliteter i Vest og Øst til regionerne.

Problemstilling

Styregruppen har besluttet, at resterende diagnostisk prøvemateriale - som er tilovers efter, at NGC's laboratoriefaciliteter i Vest og Øst har udført en WGS-analyse - skal sendes retur til den enkelte region, som opbevarer materialet og sikrer registrering i Regionernes Bio - og Genombank. Der skal tages stilling til en proces for retursendingen af prøvematerialet.

Baggrund

I dag opbevares det restende diagnostiske prøvemateriale efter en WGS-analyse, som en midlertidig ordning, i NGC's laboratoriefaciliteter i Vest og Øst. Styregruppen drøftede en permanent løsning på fjerde møde i juni 2021 og besluttede på det femte møde i august 2021 (skriftlig høring), at prøverne skal sendes retur til den regionale Bio- og Genombank, i den enkelte region.

Løsning

Forslag til proces for returnering af resterende diagnostisk prøvemateriale fra NGC's laboratoriefaciliteter i Vest og Øst til regionerne fremgår af bilag 6. Forslaget er udarbejdet af Regionernes Bio - og Genombank, baseret på tilbagemeldinger fra regionerne.

Videre proces

Det foreslås, at processen igangsættes og at der evalueres løbende.

Bilag

Bilag 6: Anbefaling fra RBGB om registrering og opbevaring af prøver.

Pkt. 85/22. Eventuelt

REFERAT:

Intet til eventuelt.

Pkt. 86/22. Status på arbejdet i advisory boards og tekniske arbejdsgrupper under NGC (O)

Indstilling

Det indstilles, at styregruppen tager status til efterretning.

REFERAT:

Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

Problemstilling

Det fremgår af kommissorierne for de tekniske arbejdsgrupper, at styregruppen løbende orienteres om arbejdet.

Baggrund

NGC fik i 2021 en ny governancestruktur, hvor der blev nedsat tre advisory boards og tre tekniske arbejdsgrupper:

- NGC's nationale advisory board for forskning og infrastruktur
- NGC's nationale advisory board for patienter, borgere og etik
- Internationalt advisory board
- Arbejdsgruppen for Fortolkning
- Arbejdsgruppen for Tools og Workflows
- Arbejdsgruppen for National genomdatabase

Løsning

Der er vedlagt en status for advisory boards og tekniske arbejdsgrupper, som beskriver kommissorier, medlemmer og nogle af de emner, som er blevet drøftet på møderne (jf. bilag 7).

Videre proces

Ingen.

Bilag

Bilag 7: Status for advisory boards og tekniske arbejdsgrupper under NGC.