

Referat fra møte i Helsedirektoratets Fagråd for persontilpasset medisin, 27. november 2020

Tid: Fredag 27. november 2020 kl. 13–15

Sted: Digitalt møte

Deltakere:

- Helsedirektoratet v/Helen Brandstorp (leder) og Grethe Foss
- Abelia v/Stephen McAdam
- Datatilsynet v/Ragnhild Castberg
- De regionale helseforetakene v/Hege Russnes (Helse Sør-Øst), Lars Eikvar (Helse Sør-Øst), Gunnar Houge (Helse Vest), Hans-Johnny Schjelderup-Nilsen (Helse Midt-Norge) og Rune Sundset (Helse Nord)
- Direktoratet for e-helse v/Robert Nystuen
- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon v/Lilly Ann Elvestad
- Kreftforeningen v/Ole Alexander Opdalshei
- Kreftregisteret v/Giske Ursin
- Legemiddelindustrien v/Monica Larsen
- Norges forskningsråd v/Ole Johan Borge
- Norsk forening for allmennmedisin v/Henrik Vogt
- Norsk forening for medisinsk genetikk v/Asbjørg Stray-Pedersen
- Statens legemiddelverk v/Jan-Petter Akselsen

Observatører:

- Helse- og omsorgsdepartementet v/Nils-Olav Refsdal
- Enkelte PM-medarbeidere hos Helsedirektoratet og hos andre medlemmer

Forfall:

- Folkehelseinstituttet v/Gun Peggy Knudsen

Saksliste og tidsplan:

13:00	SAK 01/02/20 Godkjenning av innkalling og dagsorden
	SAK 02/02/20 Godkjenning av referat fra oppstartsmøtet 18. juni 2020
	SAK 03/02/20 Diskusjonssak – utredning av nasjonal løsning for lagring og behandling av genomdata
	SAK 04/02/20 Nytt fra medlemmene – kort oppdateringsrunde
	SAK 05/02/20 Møter i fagrådet våren 2021
	SAK 06/02/20 Eventuelt
15:00	Møteslutt

Referat fra agendapunktene på møtet:

SAK 01/02/20 Godkjenning av innkalling og dagsorden

Vedtak: Innkalling og dagsorden ble godkjent. Det ble bedt om tidligere utsending av sakspapirer.

SAK 02/02/20 Godkjenning av referat fra møtet 18. juni 2020

Vedtak: Referatet ble godkjent.

SAK 03/02/20 Diskusjonssak – utredning av nasjonal løsning for lagring og behandling av genomdata

Saken ble innledet av Vivi Opdal (om genomutredningen i Hdir og E-helse) og Christine Dalebø Gjerdevik (om 1+ million genomes), fungerende prosjektledere for genomutredningen.

Presentasjonene ligger på fellesområde på Sharepoint:

<https://sh.helsedirektoratet.no/Fagradforpersontilpassetmedisin/SitePages/Hjemmeside.aspx>

Oppsummering av innlegg og diskusjon:

- Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse skal i tråd med den nasjonale strategien utrede etiske, juridiske og tekniske sider ved nasjonal løsning for lagring og behandling av rådata/helseopplysninger fra kliniske genomundersøkelser for helsehjelp og forskning.
- Det er i forslaget til statsbudsjett for 2021 en satsning for å utrede og etablere et nasjonalt genomsenter med tilhørende registerløsninger, der de regionale helseforetakene vil ha en sentral rolle. RHF-ene vil lede arbeidet med organisering, plassering osv., og Hdir og E-helse vil bidra med utredning av etiske, juridiske og tekniske sider.
- Disse oppdragene ses også i sammenheng med Norges arbeid med oppfølgingen av "1+ Million Genomes"-deklarasjonen i EU.
- Arbeidet må ha tydelige ambisjoner og klargjøre mål. Det er viktig med en god plan for kommunikasjonen og bevisstheten blant befolkningen.
- Det er viktig at ikke etikken begrenses til datadeling. Det er mange flere etiske aspekter her, og det må rigges en bred faglig og etisk diskusjon.
- Det er viktig å ivareta de personvernmessige aspektene og gi tydelig informasjon til de som eventuelt skal samtykke, om risiko for bakveisidentifisering.
- Det er viktig med pasient- og brukerrepresentasjon i arbeidet og viktig å koble til den kommende strategien for sjeldenfeltet.

- Det er viktig med tidlig involvering av industrirepresentanter i arbeidet.
- Det er viktig å synliggjøre både forskning og klinikk i formålene – og ulikhetene mellom disse.
- Arbeidet med etiske, juridiske og samfunnsmessige sider må inkludere kobling til kliniske data.
- Det er viktig for genetikerne å få tilgang til genomdata, og samtykkeskrivet blir viktig og omfattende.
- Det må være en retning på regelverksarbeidet som vi kan enes om.
- Det er viktig å trekke med leger fra aktuelle spesialiteter i arbeidsgruppene.
- Forslag til løsningsforslag bør forhåndsdrøftes med Datatilsynet før høring.
- Det er viktig at arbeidet går godt sammen og ikke dubleres. Prosjektet må gi RHF-ene den støtten de trenger.

Vedtak: Fagrådet ønsker å følge den videre prosess og bidra med innspill i tillegg til de som fremkom i møtet. Fagrådet sier seg enig i å være del av en referansegruppe for prosjektet. Fagrådet gir sin tilslutning til at prosjektgruppen henvender seg til medlemmene i fagrådet med spørsmål om forslag til og bidrag med medlemmer til arbeidsgruppene i utredningen. Datatilsynet må ha en uavhengig rolle for å unngå rolleblanding, men kan være observatør. Fagrådet støtter at Norges bidrag til 1+ million genomes-samarbeidet i EU kan bidra inn mot genomutredningen med de innspill som fremkom i møtet, deriblant at det er essensielt å ivareta interessen til norske pasienter i dette arbeidet.

SAK 04/02/20 Nytt fra medlemmene – kort oppdateringsrunde

Det ble tatt en kort runde med oppdatering fra medlemmene.

SAK 05/02/20 Møter i fagrådet våren 2021

Medlemmene ønsket korte og digitale møter på våren 2021 med første møte i februar/mars. Heller oftere og korte møter enn lange og sjeldne.

SAK 06/02/20 Eventuelt

Det ble ikke meldt inn saker til Eventuelt.