

**From:** Vallevik, Vibeke Binz  
**Sent:** fredag 3. juli 2020 17:03  
**Subject:** Hot or not - nyhetsbrev fra BigMed juli 2020

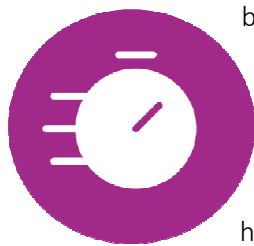
### Hei alle i og rundt BigMed,

Her kommer litt nytt om BigMed og som vanlig litt diverse hot off the press om temaer vi er interessert i. Vi håper du som oss finner en herlig nerdete glede i å titte på dette nå i inngangen til ferietid.

Send oss gjerne innhold som du tror andre kan ha nytte av, både til nyhetsbrev, [nettside](#) eller [twitter](#). Husk å følge oss på Twitter @BigMedProject!

### Vår evne til å snu oss rundt og handle raskt

Det er merkelig hvor fort verden blir snudd på hodet. Covid 19 har vist oss hvor fort ting kan endre seg, og hvor fort vi faktisk klarer å snu oss. Samfunnet er rammet på mange måter, men en ting står veldig tydelig frem for oss i prosjektet: Aldri før har vi sett beslutninger om IT i helsevesenet tas så raskt, og der risikoer forbundet med sikkerhet og personvern ikke blir en gatekeeper mot endringer men en faktor som tas inn for å designe løsninger som er trygge og sikre nok og som løser det presserende kliniske behovet. Vi har sett behovet for å bruke produksjonsdata direkte til beslutningsstøtte



både lokalt på sykehuset og til rapportering for beslutninger nasjonalt. Vi er stolte og glade over at den digitale samtykkeløsningen som ble utviklet i BigMed av USIT var klar og kunne tas raskt i bruk i [OUS's studie om spredningen av Covid](#). Klinikere har fått tilgang til sykehusnettverket fra mobile arbeidsstasjoner, og rapporterer om økt produktivitet. «Etter tre år med diskusjoner og utfordringer tok det plutselig tre dager å muliggjøre implementering av Skype» sa de hos OUS IKT. Dette er noe vi i prosjektet har nytt godt av ved at vi har kunnet opprettholde aktiviteten gjennom hjemmetiden. Her har åpenbart noe fungert veldig godt i prosessen. **Hva kan vi lære av dette og ta**

**med oss videre i utviklingen av e-helsetjenesten?**

BigMed er som alle andre prosjekter i helsesektoren berørt av krisen, men vi fortsetter å jobbe inn mot våre siste leveranser av demoer og verktøy i løpet av året, samtidig som vi planlegger konferanser og rapporter for å dele kunnskapen vi har bygget og for å sette lys på viktige problemstillinger som krever diskusjon i et større rom. Her følger et utvalg av kunnskapsoppsummeringer fra prosjektet mm.

### Nytt tilgjengelig materiale fra BigMed

**Hot - BigMed Podkast-serie lansert:** [Bringing precision medicine into clinical practice](#)

Vi ønsker å dele våre resultater og læring fra prosjektet på alternative og digitale måter, og har etablert en podkast-serie som er tilgjengelig [her](#). I serien møter du forskere og utviklere fra prosjektet som deler sine perspektiver fra ulike fagområder i prosjektet og inngår i Lørntech og Silvija Seres' prosjekt om livslang læring. Last ned og lytt, og del gjerne med venner og kjente!



## Hottere - Seminarer

I fjor gjennomførte Helse Nord et seminar om Kunstig Intelligens i helsesektoren. Vi tar stafettpinnen videre og arrangerer vårt sluttseminar om veien videre for klinisk implementering av presisjonsmedisin, før stafettpinnen sendes videre til neste år. Seminaret vil baseres på læring fra BigMed-prosjektet men vil søke å peke ut veien videre. Dato er flyttet fra opprinnelig plan i Mai til **19. oktober 2020**. Siden det fortsatt er usikkerhet omkring hva som vil være tillat av forsamlinger i høst, planlegger vi med et digitalt alternativ i parallel med en større eller mindre fysisk forsamling i marmorsalen på Sentralen.

Utover høsten er det også planlagt en rekke fagseminarer, og disse vil publiseres på nettsiden vår her fortløpende for påmelding: <https://bigmed.no/events>

Planlagte temaer er:

AUG:

- Nasjonalt møte for Bioinformatikk (WP3, WP2)

SEPT-OKT:

- Fremtidens kreftbehandling i et digitalt perspektiv (WP2 & WP10)
- Databaser og infrastruktur for storskala-analyser av hybride helsedata (WP 1, WP4)
- Federated systems: data sharing & machine learning (WP4, WP3)
- Juridisk nordisk nettverksmøte presisjonsmedisin Nordic Permed Law (WP5)
- Presisjonsmedisin i helseøkonomisk perspektiv (WP6)
- Natural Language Processing i helse (WP1, WP9)

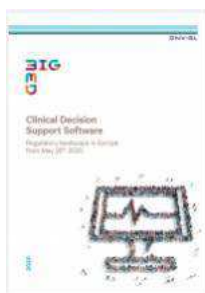


### Hottest – klare BigMed-rapporter til klare sommerdager!

Vi planlegger å følge opp vårt BigMed posisjon paper fra 2018 som omhandlet barrierer for implementering av presisjonsmedisin ([tilgjengelig her](#)) med en BigMed-rapport # 2 som oppsummerer læringer og peker ut veien videre.

I tillegg til dette legger vi fortløpende ut nye rapporter på vår nettside <https://bigmed.no/publications>. Nyeste rapporter siden forrige nyhetsbrev - som du kan ha med deg på stranden i sommer med bare et lite klikk - er:

**Om CE-merking, IVDR og MDR: Clinical Decision Support Software Regulatory landscape in Europe from May 26th 2020** [Link her](#)



**Samtykker: Consent for clinical genetic testing in Norway Considerations to the development of process and content** [Link her](#)





*IKT-behov innen genomikk:*

Germline genomic medicine: A BigMed needs analysis [Link her](#)



Drivers in rapid genetic diagnostics for rare diseases in infants [Link her](#)



Metode for å støtte klinikere i å velge fenotype-beskrivelser for genomiske analyser: (Slaughter, Hovland)  
Suggesting Reasonable Phenotypes to Clinicians [Link her](#)



Verktøy for støtte til sekvensering innen arvelig kreft: Cancer Predisposition Sequencing Reporter (CPSR): a flexible variant report engine for germline screening in cancer [Link her](#)



### Oppsummering av jusskonferanse 2019:

BigMed-konferansen 2019: Rettslige reguleringer av persontilpasset medisin [Link her](#)



### Rapporter i pipelinen er:

- “Mapping molecular diagnostics for cancer across the Nordics” (WP2 Courtney Nadeau), høst 2020
- “Benchmarking of bioinformatic pipelines for HTS” (Oleg Agafonov, Sen Zhao), sommer 2020
- “Infrastructure for precision medicine of the future” (WP4 Alia Zaka/Knut Lindås m fl), høst/vinter 2020
- Artikkel: «Taushetsplikt i alminnelig helserett, i forvaltningsrett og forholdet til personvernforordningen», Q3 2020
- BigMed position paper # 2 – “A roadmap to precision medicine based on experiences from three patient groups” Q4 2020

Stay tuned!

## Ferske nyheter fra prosjektet

### Nordisk workshop om samtykke i mai

Som en viderføring etter [vår rapport om samtykke](#) gjennomførte vi i mai en nordisk workshop om samtykke for genomiske analyser med bred deltakelse. Tilbakemeldingene var at det er stor verdi i å dele kunnskap og harmonisere måten vi gjør det på. Vi fortsetter å ta de viktigste diskusjonene selv om vi ikke kan møtes fysisk!

### Konstitueringsmøte for Nettverk om juridiske problemstillinger i presisjonsmedisin Nordic Permed Law

Som en videreføring og en videreutvikling av det juridiske nettverket i BigMed har vi sammen med nordiske nøkkelpersoner innen helseretten etablert et nordisk nettverk for juss i presisjonsmedisin. Nettverket vil være et samarbeid mellom academia og praktiserende helsejurister, og ha tett samarbeid med kliniske miljøer gjennom prosjekter som BigMed. Dette blir en av de permanente strukturene vi legger igjen etter oss. Nettverket har vært en viktig møteplass gjennom vårt prosjekt, og vi ser stor verdi i å videreføre dette.

### Produksjonssetting av BigMed-løsninger som del av pipeline for hurtigsekvensering av kritisk syke spedbarn



Seksjon for laboratoriediagnostikk ved Avdeling for medisinsk genetikk, OUS, har ferdigstilt arbeidet med etablering av bioinformatisk pipeline for hurtige analyser av genomdata. Metoden er utviklet for diagnostikk av nyfødte med alvorlig sykdom. Det benyttes en **HiSeqX (senere NovaSeq 6000)** sekvensator og en DRAGEN Bio-IT plattform (Illumina) for generering av data, samt Tjenester for sensitive data (UiO) og ELLA (allele.es, AMG OUS) for resultatvurdering og dokumentasjon.

Validering av den nyetablerte metoden er i slutfasen, og laboratoriet har utarbeidet prosedyrer for optimalisering av prøveflyt for raskest mulig å kunne returnere resultater av undersøkelsen til rekvirerende lege. I en pilotperiode vil Seksjon for laboratoriediagnostikk ta imot prøver fra Nyfødt intensivavdeling, Seksjon Rikshospitalet. Undersøkelsen vil kun utføres som trioanalyse, hvilket betyr at pasientens biologiske mor og far også må avgi en blodprøve slik at deres genetiske varianter kan benyttes i filtrering av pasientens genetiske varianter. Før denne undersøkelsen eventuelt etableres som et landsdekkende diagnostisk tilbud vil det utføres en evaluering av oppnådde resultater i pilotfasen, hvor man i samarbeid med Nyfødt intensivavdeling, Seksjon Rikshospitalet, også vil se på nytteverdien av en bred genetisk utredning i tidlig fase av alvorlig sykdom hos nyfødte.»

## Kreftmeldinger i DIPS Arena

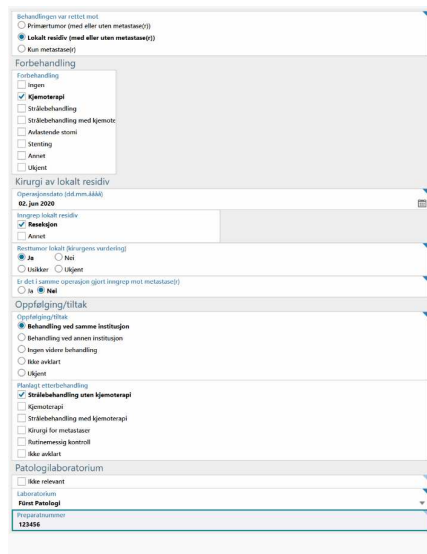
En viktig, pålagt og tidkrevende oppgave for oppfølging av pasienter med kreft er meldeskjema til Kreftregisteret. Kreftmeldingen inneholder sentrale data om pasienten gjennom de ulike fasene av pasientforløpet. Arbeidspakke 10 i BIGMED prosjektet fokuserer på tykk- og endetarmskreft. Derfor var det naturlig å se på løsning for å tykk- og endetarmsmeldinger.

DIPS har utviklet tre meldeskjemaer for denne kreftformen. Det gjelder utrednings-, kirurgi- og kjemoterapimeldingen. Skjemaene er utviklet på openEHR plattformen i DIPS Arena. Det betyr at de kliniske konseptene er modellert som openEHR arketyper. Skjemalogikk er utviklet gjennom Arena Skjema. Dette er en verktøy-plattform for å utvikle brukergrensesnitt over openEHR arketyper. Internasjonalt har Better tilsvarende verktøy. Melding til Kreftregisteret benytter etablerte definisjoner av melding definert for mange år siden gjennom KREMT. Teknisk sett kunne FHIR vært benyttet som meldingsbærer. Siden det foreligger etablerte løsninger for meldingsutveksling og -innhold, valgte vi disse. Formålet er å få en løsning ut i klinikken så fort som mulig. Dette er det mange som gleder seg til!

## Hot off the press - rapporter, artikler og og annet gøy for deling

Fra Eit health: **Transforming healthcare with AI**. Se særlig kapittel 4, hva som må på plass for AI-opptak i helse! [Link her](#)

I mars kom direktoratet for e-helses rapport om utviklingstrekk 2020 - **Drivere og trender for e-helseutviklingen**. Vi registrerer med glede at bruk av skytjenster for offentlig sektor trekkes frem som et tema! (s. 43 -) [Link her](#)



**"AI literacy" – kurs:** Hva er egentlig kunstig intelligens? NTNU har lansert et initiativ for å løfte vår felles kompetanse om kunstig intelligens. Dette er et gratis nettkurs i morgendagens teknologi, faglig kvalitetssikret av NTNU. Lenke til kurset: <https://lnkd.in/d5n Rif>

**FAIR data maturity model** - FAIR data modenhets-retningslinjer er under høring. Arbeidsgruppen har som mål å utvikle et felles sett av vurderingskriterier for FAIRness (indikatorer og modenhetsvurdering). [Link her](#)

**IVD-utstyr:** Legemiddelverket har gitt ut en mye etterlengtet presisering av regelverket for egentilvirkning av IVD-medisinsk utstyr [Link her](#)



## Hot or not?

Det ble visst mest på hot-listen denne gangen. Globale pandemier får stå alene på «not-listen».

Riktig god sommer til dere alle så lenge. Vi sees forhåpentligvis ikke bare på skjerm til høsten!

Hilsen Vibeke

Send oss gjerne innhold som du tror andre kan ha nytte av, både til nyhetsbrev, [nettside](#) eller [twitter](#). Husk å følge oss på Twitter @BigMedProject!

*OBS – BigMeds nyhetsbrev sendes ut med ujevne mellomrom 2-6 ganger i året. Gi beskjed dersom du ønsker å bli tatt av mottakerlisten til nyhetsbrevene eller hvis du ikke er så heldig å stå på listen men skulle ønske at du gjorde det.*

**Vibeke Binz Vallevik**

Project Manager BigMed @ Oslo University Hospital

DNV GL - Precision Medicine Research

DNV GL AS

[vibeke.binz@dnvgl.com](mailto:vibeke.binz@dnvgl.com)

Mobile +4793036931

[dnvgl.com](http://dnvgl.com) | [BigMed.no](http://BigMed.no)



Read our 2018 [BigMed report on Precision Medicine](#)

DNV GL® – a member of Det Norske Veritas® group.