

Vallevik, Vibeke Binz

From: Vallevik, Vibeke Binz
Sent: onsdag 26. mai 2021 23:26
Subject: BigMed nyhetsbrev - 4 års erfaringer oppsummert i en eneste rapport!

Hei alle dere i, over, under og rundt BigMed,

Vi feirer to ting i dag: EUs Medical Device Regulation (MDR) – altså den oppdaterte ordningen med CE-merking av medisinsk utstyr trer i kraft **IDAG** – 26. mai 2021 og BigMeds sluttrapport er klar! * **applaus** *

22 ulike partnere har jobbet sammen i fire år med å prøve, teste (og feile) med IKT-løsninger som legger til rette for implementering av presisjonsmedisin og dette dokumentet oppsummerer våre erfaringer og refleksjoner vi har gjort oss langs veien.

Rapporten [ligger ute på hjemmesiden](#) vår, og vi har en bunke rykende ferske i papirkopier på kontoret. First come first serve!



Den 9. juni kl 9.00-10.00 har vi offisiell LAUNCH av rapporten med et lite webinar - [påmelding her](#). Da får du highlights fra de 119 sidene stappfulle av gøyale lesing, og mulighet til å høre fra forfatterne. Logg deg inn og ta morgenkaffen sammen med oss!

Annet nytt fra BigMed

BigMed nærmer seg slutten og de fleste oppgaver er ferdigstilt. Videre vil noen leveranser strekkes ut 2021 med fokus på å oppsummere og kommunisere erfaringer fra prosjektet. Alt kommer på nettsiden, og noen smakebiter her. Stay tuned!

Tilgjengelige rapporter

På hjemmesiden vår har vi samlet alle fagrapporter og artikler fra BigMed. Disse finner du under <https://bigmed.no/publications>.

De nyeste publikasjonene våre (siden forrige nyhetsbrev) inkluderer:

- [Implementing NGS-based diagnostics in cancer care: Technical and organizational factors in the Nordics](#)
- [Patient Similarity Networks for Precision Medicine](#)
- [Neural classification of Norwegian radiology reports: using NLP to detect findings in CT-scans of children](#)



...og selvfølgelig BigMeds sluttrapport:

- [Reflections on the clinical implementation of precision medicine - Experiences from BigMed, a Norwegian ICT Lighthouse project](#)





På hjemmesiden finner du alle publiserte rapporter som oppsummerer erfaringer fra ulike aspekter i BigMed-prosjektet – deriblandt IKT-behov for klinisk genomikk, samtykkeløsninger, drivere for hurtigere genomiske analyser, regulatorisk rammeverk og kvalitetssikring av diagnostikk (NGS), klinisk rapportering, samt **det nye regulatoriske landskapet for klinisk beslutningsstøtte etter MDR og IVDR**.



Podcaster Husk også å svinge innom vår [podkast-serie](#) om du liker å ha underholdningen rett på øret. Blandt de mest populære er for eksempel episoden som handler om juridiske utfordringer med Anne Kjersti Befring, førsteamanuensis ved inst. for offentlig rett ved UiO og leder av juss-pakken i BigMed sammen med juridisk direktør ved OUS, Randi Borgen. ([link her](#))

Seminarer og webinarer

Digitalt format gjør det mulig å ta op og tilgjengeliggjøre i etterkant. Alle tidligere BigMed-seminarer finner du her: <https://bigmed.no/events>. Av viktige kommende arrangementer kan vi nevne:

- Juss-diskusjon i morgen **27. mai kl 14.00-16.00** vil Nordic Permed Law hoste et webinar med temaet **Use of genetic data in healthcare**. [Meld deg på her!](#)
- Den **9. juni kl 9.00-10.00** har vi offisiell launch av rapporten med et lite webinar - [påmelding her](#). Da får du highlights fra de 119 sidene stappfulle av erfaringer og refleksjoner etter BigMed, og mulighet til å høre fra forfatterne. Logg deg inn og ta morgenkaffen sammen med oss!
- Det 10. møtet i **Nordic Alliance for Clinical Genomics (NACG)** går av stabelen **31. mai til 4. juni**. Møtet er delt opp i mange forskjellige workshops som går fra kl. 12-14 hver dag. På agendaen er det blant annet en introduksjon til mikrobiologisk sekvensering, automatisering av laboratorieanalyser og datahåndtering, digitalt samtykke, IVDR regelverk, og varianttolkning og datadeling. Flere partnere fra BigMed (AMG, Karolinska og DNV) er med og arrangerer. Det er fortsatt mulig å bli med, [påmelding her!](#)
- **Midnattssolkonferansen** i Tromsø **15.-16. juni**: Pasientnær kunstig intelligens, arrangeres som et samarbeid mellom Helse Nord, UNN, NSE, UiT m fl. Info og registrering [her](#). Dette er fjerde stafettetappe i «Kunstig intelligens-stafetten» for nasjonal deling av KI-kompetanse i helsesektoren, der BigMeds sluttseminar var den andre etappen. Stafetten har gitt utgangspunktet for dannelsen av kompetansenettverket KIN – se under.

På BigMeds hjemmeside finner du også opptak fra tidligere webinarer. Her kan du trykke på knappene «upcoming» og «previous» som viser oversikter over kommende og tidligere arrangement. Under «previous» finner du også opptak fra en rekke webinarer og [BigMeds sluttseminar](#) den 19. oktober. Opptak fra sluttseminaret er allerede blitt sett av over 1 000 mennesker. Det er også blitt klippet per bolk slik at du kan se akkurat det du er interessert i, og PDF av presentasjoner som vi har fått tillatelse til å dele finnes på programside. [Link her](#).





Nasjonalt fagnettverk for Kunstig Intelligens i Norsk helsetjeneste (KIN)

BigMed er med på å etablere et nasjonalt fagnettverk for å dele kompetanse om bruk av kunstig intelligens i helse. Her bidrar aktører fra mange ulike fagmiljøer i Norge. Hensikten med nettverket er å dele erfaringer innen feltet på tvers og sikre deling av kompetanse gjennom f. eks. å involvere hverandre i en seminar-stafett. [Les mer her](#).

Viktige lovendringer i EU og Norge

EUs Medical Device Regulation (MDR) – altså ordningen med CE-merking av medisinsk utstyr trer i kraft **IDAG 26. mai 2021**. Det er verdt å merke seg at dette innebærer et videre omfang enn den gamle MDD. Nå inkluderes også prediksjon og prognose-verktøy, samt medical device software gis en høyere risiko-klassifisering. Dette vil føre til nye krav til leverandører og til helseorganisasjoner med å implementere in-house software. Hvor går grensen for hva som innlemmes og ikke? Du blir kanskje overrasket over hvor mye den vil komme til å dekke.

AI regulation: EUs forslag til regulering av AI ble lagt frem i april: [Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence](#). Hvilke konsekvenser har dette for oss?

Data Governance Act: Siden forrige nyhetsbrev har også EUs Data Governance Act blitt sluppet – [Regulation on European data governance](#). Denne skal bidra til økt tilgjengeliggjøring av data og styrke deling av data i Europa. Hvordan vil disse nye rollene og mekanismene se ut i Norge?

Endringer i helsepersonelloven og pasientjournalloven (bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten)

Også hjemme i Norge går verden fremover: Før jul var det høringsrunde for Prop. 112 L (2020-2021). Dette er det første steget av endringer i lovverket vårt som skal muliggjøre tilgang til helsedata for utvikling og bruk av verktøy som bygger på kunstig intelligens. Nå er prop-en til [komitebehandling, og skal etter planen behandles i Stortinget 2. juni](#). Heia!

Her skjer det veldig mye fremover som vi ønsker å følge med på. Både på EU-siden og i Norge er det viktig at fagmiljøet samlet gjør seg refleksjoner om behov og kommuniserer dette med de som skriver om lovene. Det lønner seg å rekke opp hånden!



Med sluttrapporten har BigMed-prosjektet levert sin siste store skriftlige leveranse, og jobber nå ut året med å runde av og avslutte de siste utviklingsprosjektene. Verktøy og løsninger overleveres til de ulike partnerne for implementering. Diskusjonsplattformer videreføres i nasjonale og nordiske fagnettverk.

Mange har også spurt meg hva jeg skal gjøre når året er omme, «etter BigMed». Som mange av dere kanskje vet er jeg ansatt i DNV, i forskningsprogrammet for presisjonsmedisin. Der vil jeg fortsette å fordype meg i de samme temaene gjennom nye prosjekter. I eller utenfor BigMed er jeg uansett alltid tilgjengelig for en god diskusjon om presisjonsmedisin og helsedata, og utviklingen på området fremover!

Ønsker dere alle en riktig god dag, og håper vi sees snart! Kanskje i Tromsø i juni?

Hilsen Vibeke



(cred til LØRN for tegneseriebildet)



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.

Med vennlig hilsen

Vibeke Binz Vallevik

Project Manager BigMed @ Oslo University Hospital

DNV - Precision Medicine Research

DNV AS

vibeke.binz@dnv.com

Mobile +4793036931

dnv.com | BigMed.no



Read our 2021 BigMed report on clinical implementation of [Precision Medicine](#)

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