

Referat

Dato: 11-11-2025
Sagsbeh.: KLH
Sagsnr.: 2501585
Dok.nr.: 3084938

2. møde i National bestyrelse for drift af genomdatabasen

Dato: 4. november 2025 kl. 10.00-11.30 Sted: Virtuelt

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
10/25	10.00 – 10.05	Velkomst v/formandskabet
11/25	10.05 - 10.20	Status på implementering af genom-initiativer i Strategi for personlig medicin 2025-2027 (O) v/Bettina Lundgren
12/25	10.20 – 10.55	Præsentation og drøftelse af udkast til flerårigt strategisk arbejdsprogram for drift og udvikling af omfattende genetiske analyser 2026-2028 (O/D) v/Ole Halfdan Larsen, forperson for Fagligt råd for genomisk medicin
13/25	10.55 – 11.15	Status på økonomi for HPC og genomdatabasen for 2025-2028 (O) v/Bettina Lundgren og Sidsel Hviid
14/25	11.15 – 11.30	Eventuelt

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

Deltagere fra bestyrelsen

Dorte Bech Vizard, Afdelingschef, Indenrigs – og Sundhedsministeriet (formand)

Kurt Espersen, Koncerndirektør, Region Syddanmark (formand)

Jesper Gyllenborg, Koncerndirektør, Region Sjælland

Bettina Lundgren, Centerdirektør, Nationalt Genom Center, Sundhedsdatastyrelsen

Tommy Kjelsgaard, Vicedirektør, Danske Regioner

Ole Skøtt, Dekan for det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet (observatør).

Deltagere fra Fagligt råd for genomisk medicin

Ole Halfdan Larsen, Cheflæge, MOMA, Aarhus

Universitetshospital (for-person).

Deltagere fra fællessekretariatet

Anders Thomsen Lunde, Region Syddanmark

Anne-Katrine Skovby Lindquist, Danske Regioner

Catherina Bozorgi, Danske Regioner

Rune Scharff Andreassen, Indenrigs – og Sundhedsministeriet

Helle Saaby Kvist, Indenrigs – og Sundhedsministeriet

Sidsel Hviid, Sundhedsdatastyrelsen

Lene Cividanes, Nationalt Genom Center, Sundhedsdatastyrelsen

Kasper Lindegaard-Hjulmann, Nationalt Genom Center,

Sundhedsdatastyrelsen

Pkt. 10/25 Velkomst

Referat

Dorte Bech Vizard bød velkommen.

Tommy Kjelsgaard spurgte indledningsvist til bestyrelsens fremtidige rolle henset til den kommende etablering af Digital Sundhed Danmark, herunder konsolideringen af nationale bestyrelser og styregrupper på området. Det blev aftalt at der forberedes et punkt herom til det kommende bestyrelsesmøde d. 12. december, hvor bestyrelsen også skal foretage en evaluering af governance for infrastrukturen for personlig medicin, jf. bestyrelsens kommissorium.

Pkt. 11/25 Status på implementering af genom-initiativer i Strategi for personlig medicin 2025-2027 (O)

Indstilling

Det indstilles, at bestyrelsen tager orienteringen til efterretning.

Referat

Bettina Lundgren præsenterede status på implementering af genom-initiativer i Strategi for personlig medicin 2025-2027, og fremhævede bl.a. vigtigheden af:

- at inddrage alle regioner og den fælles governance samt at understøtte integrationen med relevante europæiske initiativer på området
- en løbende rapportering til bestyrelsen om initiativernes organisering, fremdrift mv.

Dorte Vizard præciserede, at der med strategien er tale om statslige midler, og at midlerne til initiativ 2.1, 5.1 (frekvensdatabase) og 5.2 er udmøntet til NGC. Det er således NGC, der driver initiativerne med inddragelse af alle regioner og den fælles governance.

Bestyrelsen havde følgende bemærkninger:

- Ole Skøtt spurgte til muligheden for at overføre ubrugte midler til efterfølgende år, bl.a. henset til at der er afsat betydelige midler til fx farmakogenetik i 2025. Dorte Vizard svarede, at Indenrigs – og Sundhedsministeriets departement vil undersøge mulighederne og orientere bestyrelsen herom.
- Jesper Gyllenborg og Kurt Espersen kvitterede begge for planerne om konkret involvering af alle regioner samt om undersøgelse af muligheden for at overføre evt. ubrugte midler til kommende år.
- Dorte Vizard bemærkede, at planer for implementeringen af en national variantdatabase i regi af Strategi for personlig medicin 2025-2027 bør forelægges på det kommende bestyrelsesmøde d. 12. december. Kurt Espersen meddelte i forlængelse heraf, at Region Nordjylland er tovholder på projektet.

Problemstilling

Bestyrelsen godkendte plan for implementering af genom-initiativer i Strategi for personlig medicin 2025-2027 i skriftlig proces d. 24. oktober 2025 (jf. pkt. 9/25).

Bestyrelsen følger løbende projekternes fremdrift, den hensigtsmæssige anvendelse af midler og øvrig væsentlig udvikling på bestyrelsens møder.

Løsning

Status for initiativ 2.1: Støtte udviklingen af farmakogenetiske analysemetoder

Nationalt Genom Center (NGC) har igangsat arbejdet med initiativ 2.1 med Molekylærmedicinsk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, Region Midtjylland, som primær samarbejdspartner. Projektet skal støtte udviklingen af farmakogenetiske analysemetoder, der muliggør skræddersyede lægemiddelanbefalinger baseret på patienters genetik, og derved bidrager til mere effektiv behandling og færre bivirkninger.

NGC sikrer konkret involvering af alle regioner, herunder af den fælles governance for infrastrukturen for personlig medicin. Indledningsvist skal der således som led i implementeringen bl.a. udarbejdes detaljerede planer for den konkrete vurdering, udvælgelse og involvering af relevante og kompetente samarbejdspartnere blandt fagmiljøerne i de øvrige regioner, som kan deltage i (herunder medfinansieres af midler til) pilotprojekt m.v., hvilke forelægges bestyrelsen til godkendelse.

For yderligere at sikre gennemsigtigheden og dokumenterbarheden af de faglige og økonomiske valg i initiativerne:

1. Foretages en udspecificering af, hvad budgetmidlerne skal dække – f.eks. personale, udstyr, IT, eller samarbejdsaktiviteter – samt en præcis og detaljeret aktivitetsplan for, hvad der skal udføres og af hvem.
2. Beskrives forslag til governance og ansvarsfordeling, så det bliver tydeligt, hvordan regionerne konkret skal involveres, og hvem der har drifts- og beslutningsansvaret.
3. Planlægges evaluering og opfølgning – også undervejs – så bestyrelsen kan følge op i forhold til fremdrift, måling af effekten af projekterne/succeskriterier samt vurdering af hensigtsmæssig brug af midlerne.

Aftale mellem parterne er under udarbejdelse med henblik på at sikre effektiv opstart af initiativet i 2025. Målet er udvikling og validering af en analysemetode, der vil kunne implementeres nationalt i løbet af projektets 3-årige varighed. Der sigtes mod at den farmakogenetiske analysemetode gøres tilgængelig på NGC's infrastruktur med henblik på at muliggøre en bred anvendelse i sundhedsvæsenet.

Der er afsat 2,9 mio. kr. til initiativet i 2025.

Status for initiativ 5.1: Frekvensdatabase

NGC har igangsat arbejdet i samarbejde med initiativ 5.1 med Afdeling for Genomisk Medicin, Rigshospitalet, Region Hovedstaden, som primær samarbejdspartner. Projektet skal støtte udviklingen af en national frekvensdatabase forankret i NGC's infrastruktur til gavn for det danske sundhedsvæsen.

NGC sikrer konkret involvering af alle regioner, herunder af den fælles governance for infrastrukturen for personlig medicin, samt integration med GDI. Indledningsvist skal der således som led i implementeringen bl.a. udarbejdes detaljerede planer for den konkrete vurdering, udvælgelse og involvering af relevante og kompetente samarbejdspartnere blandt fagmiljøerne i de øvrige regioner, som kan deltage i (herunder medfinansieres af midler til) pilotprojekt m.v., hvilke forelægges bestyrelsen til godkendelse.

For yderligere at sikre gennemsigtigheden og dokumenterbarheden af de faglige og økonomiske valg i initiativerne:

1. Foretages en udspecificering af, hvad budgetmidlerne skal dække – f.eks. personale, udstyr, IT, eller samarbejdsaktiviteter – samt en præcis og detaljeret aktivitetsplan for, hvad der skal udføres og af hvem. En foreløbig projektplan ses nedenfor.
2. Beskrives forslag til governance og ansvarsfordeling, så det bliver tydeligt, hvordan regionerne konkret skal involveres, og hvem der har drifts- og beslutningsansvaret.
3. Planlægges evaluering og opfølgning – også undervejs – så bestyrelsen kan følge op i forhold til fremdrift, måling af effekten af projekterne/succeskriterier samt vurdering af hensigtsmæssig brug af midlerne.

Aftale mellem parterne er under udarbejdelse med henblik på at sikre effektiv opstart af initiativet i 2025.

Der er afsat 0,46. mio. kr. til initiativet i 2025.

Status for 5.2: Understøtte og udvikle infrastrukturen til mere effektiv brug af genomdata

NGC har igangsat arbejdet med initiativ 5.2 med Afdeling for Genomisk Medicin, Rigshospitalet, Region Hovedstaden, som primær samarbejdspartner. Projektet skal dels videreudvikle tekniske løsninger til indberetning af genomdata genereret i patientbehandling, og dels udvikle tekniske løsninger til udlevering af genomdata til klinikere og forskere.

NGC sikrer konkret involvering af alle regioner, herunder af den fælles governance for infrastrukturen for personlig medicin. Indledningsvist skal der således som led i implementeringen bl.a. udarbejdes detaljerede planer for den konkrete vurdering, udvælgelse og involvering af relevante og kompetente samarbejdspartnere blandt fagmiljøerne i de øvrige regioner, som kan deltage i (herunder medfinansieres af midler til) pilotprojekt m.v., hvilke forelægges bestyrelsen til godkendelse.

For yderligere at sikre gennemsigtigheden og dokumenterbarheden af de faglige og økonomiske valg i initiativerne:

1. Foretages en udspecificering af, hvad budgetmidlerne skal dække – f.eks. personale, udstyr, IT, eller samarbejdsaktiviteter – samt en præcis og detaljeret aktivitetsplan for, hvad der skal udføres og af hvem. En foreløbig projektplan ses nedenfor.
2. Beskrives forslag til governance og ansvarsfordeling, så det bliver tydeligt, hvordan regionerne konkret skal involveres, og hvem der har drifts- og beslutningsansvaret.
3. Planlægges evaluering og opfølgning – også undervejs – så bestyrelsen kan følge op i forhold til fremdrift, måling af effekten af projekterne/succeskriterier samt vurdering af hensigtsmæssig brug af midlerne.

Aftale mellem parterne er under udarbejdelse med henblik på at sikre effektiv opstart af initiativet i 2025. Der er indgået aftale med en projektleder, som skal udarbejde en teknisk analyse af den nuværende ("as-is") og fremtidige ("to-be") arkitektur samt en plan for de konkrete tekniske løsninger, der skal implementeres imellem disse. Formålet er at sikre, at alle delelementer bliver realiseret.

Der er afsat 1,8 mio. kr. til initiativet i 2025.

Videre proces

Bestyrelsen følger løbende projekternes fremdrift, den hensigtsmæssige anvendelse af midler og øvrig væsentlig udvikling på bestyrelsens møder.

Bilag

Ingen.

Pkt. 12/25 Præsentation og drøftelse af udkast til flerårigt strategisk arbejdsprogram for drift og udvikling af omfattende genetiske analyser 2026-2028 (O/D)

Indstilling

Det indstilles, at bestyrelsen tager præsentation af udkast til flerårigt strategisk arbejdsprogram for drift og udvikling af omfattende genetiske analyser til efterretning samt giver input hertil på mødet.

Referat

Ole Halfdan Larsen præsenterede det foreløbige indhold i udkast til strategisk arbejdsprogram for omfattende genetiske analyser.

I National strategi for personlig medicin 2025-2027 er der planlagt en række initiativer inden for genomisk medicin-området. Udmøntningen af disse initiativer bliver centrale aktiviteter på området, og indgår således i det strategiske arbejdsprogram:

1. Bedre behandling ved individualiserede behandlingsforløb
 - Støtte udviklingen af farmakogenetiske analysemetoder
 - Afsøge muligheder og udfordringer for etablering af en farmakogenetisk profil.
2. En hurtig og mere præcis diagnosticering og behandling med genomiske data
 - Variant- og frekvensdatabaser – en mere ensartet og effektiv viden om genetik
 - Understøtte og udvikle infrastrukturen til mere effektiv brug af genomdata.

Fagligt råd for genomisk medicin vurderer dertil, at følgende strategiske indsatsområder skal guide arbejdet i bestyrelsen og dens tilknyttede fora i de kommende år:

- A. Proces for nationalt tilbud om genomsekventering til nye patientgrupper
- B. Værdi for patienter – kvalitetssikring og lighed
- C. Videreudvikling af kræftpakker som beskrevet i Kræftplan V
- D. Jura
- E. Forskning
- F. National Genomdatabase
- G. HPC-kapacitet
- H. Etablering af en dansk pangenomgraf

Bestyrelsen havde følgende input:

- Kurt Espersen foreslog, at initiativ A. "Proces for nationalt tilbud om genomsekventering til nye patientgrupper" også indeholder en evaluering af eksisterende praksis og vurdering af behovet for at tilpasse nuværende tilbud
 - o Jesper Gyllenborg bemærkede, at det er vigtigt at forslag om nye tilbud sker i en åben proces og er fagligt funderet. Dog kan processen, som beskrevet i initiativet, virke omfattende.
 - o Kurt Espersen bemærkede hertil, at det er vigtigt med en grundig proces, for at kunne foretage en vurdering og prioritere midler til nye patientgrupper.
 - o Dorte Vizard bemærkede at det er fornuftigt at der arbejdes med at finde balancen i omfang af processen.
- Ift. initiativ C. "Videreudvikling af kræftpakker som beskrevet i Kræftplan V" bemærkede Kurt Espersen, at der ikke fremgår noget om genomisk medicin i Kræftplan V, og at det evt. bør være andre elementer i kræftpakkerne, der prioriteres.

- Jesper Gyllenborg bemærkede hertil, at en skræddersyet tilgang til behandlingen af den enkelte kræftpatient er vigtig, og at genetik (fx farmakogenetik) kan spille en rolle heri.
- Kurt Espersen bemærkede til initiativ D. "Jura", at flere andre grupper arbejder med juridiske problemstillinger på området, og at der bør være opmærksomhed på ikke at lave dobbeltarbejde.
 - Dorte Vizard erklærede sig enig, og bemærkede at videreudvikling af skriftligt samtykke til omfattende genetiske analyser er relevant her, men at de øvrige juridiske udfordringer håndteres andetsteds, fx i regi af Visionen for bedre brug af sundhedsdata mv.
 - Tommy Kjelsgaard bemærkede, at man i Digitaliseringsstyrelsen kigger på mere systematisk brug af elektronisk samtykke generelt.
- Bettina Lundgren bemærkede behovet for prioritering af emner i det strategiske arbejdsprogram, og nævnte at den videre udvikling af vores fælles HPC, jf. initiativ G. "HPC-kapacitet", må forventes at skulle prioriteres på den korte bane. Bl.a. er der behov for at indkøbe en ny storage platform i 2026.
 - Tommy Kjelsgaard bemærkede hertil, at drøftelserne om HPC-kapacitet er vigtige, da man også gerne ser at HPC-kapaciteten anvendes bredere end genom-området, jf. Visionen for bedre brug af sundhedsdata mv.
- Dorte Vizard bemærkede afslutningsvist, at der er mange relevante initiativer med i program-udkastet, og at bestyrelsen har brug for en indstilling fra Fagligt råd ift. prioritering af emner.
 - Tommy Kjelsgaard supplerede, at prioriteringen af emnerne også har en økonomisk dimension, og at bestyrelsen skal overveje hvilke signaler der sendes til Fagligt råd ifm. godkendelsen af programmet.

Problemstilling

Bestyrelsen skal godkende et flerårigt strategisk arbejdsprogram for drift og udvikling af omfattende genetiske analyser på næste møde d. 12. december 2025, efter indstilling fra Fagligt råd for genomisk medicin.

Løsning

For-person for det faglige råd, Ole Halfdan Larsen, præsenterer arbejdsprogrammets foreløbige indhold på mødet mhp. at få bestyrelsens input.

Videre proces

Fagligt råd for genomisk medicin arbejder videre med arbejdsprogrammet mhp. at kunne godkende et endeligt udkast på rådets næste møde d. 18. november 2025. Endeligt udkast til arbejdsprogram forelægges til

bestyrelsens godkendelse på næste møde d. 12. december 2025, herunder en indledende prioritering af ikke disponerede budgetmidler i 2026 i tilknytning til relevante aktiviteter i arbejdsprogrammet – jf. punkt 13/25 nedenfor.

Bilag
Ingen.

Pkt. 13/25 Orientering om status på økonomi for HPC og genomdatabasen for 2025-2028 (O)

Indstilling

Det indstilles, at bestyrelsen tager status på økonomi for HPC og genomdatabasen for 2025-2028 til efterretning.

Referat

Bettina Lundgren orienterede indledningsvist om, at vores nye fælles HPC blev idriftsat medio 2025 som planlagt, og inden for den økonomiske ramme. Der blev, efter rådgivning fra Statens It-råd, budgetteret med en større risiko-buffer til HPC-projektet. Bufferen er ikke kommet i fuld anvendelse, hvorfor der for nuværende forventes et mindre-forbrug på 4,8 mio. kr. i 2025.

Bettina orienterede endvidere om, at NGC har afholdt ISO-audit i den forgangne uge med positivt resultat, og at ISO-certificeringen dermed fastholdes.

Sidsel Hviid præsenterede status på økonomi for HPC og genomdatabasen for 2025-2028. Bestyrelsen havde følgende bemærkninger hertil:

- Dorte Vizard bemærkede, at Indenrigs – og sundhedsministeriets departement undersøger mulighederne for anvendelsen af evt. ubrugte budgetmidler i 2025 frem mod næste bestyrelsesmøde d. 12. december.
- Tommy Kjelsgaard fremførte ønske om endnu et økonomi-formøde forud for kommende bestyrelsesmøde d. 12. december, så der ikke skal bruges unødigt tid på budget-teknik og forståelse af budgetposter på bestyrelsesmødet. Kurt Espersen var enig i behovet for et formøde.
- Kurt Espersen bemærkede, at han savner en status over refusionerne til regionerne for antal indberettede genomer til NGC

op til målet om 60,000 genomer, jf. bevilling fra Novo Nordisk Fonden.

- Bettina Lundgren bemærkede, at der ved udgangen af september var 53.473 genomer i den nationale genomdatabase og at NGC forventer at nå de 60,000 genomer i databasen primo 2026.
- Det blev aftalt, at NGC eftersender regnskab for refusionen til regionerne for indberettede genomer hurtigst muligt efter dagens bestyrelsesmøde.
- Det blev afslutningsvist aftalt, at der afholdes et teknisk formøde om økonomi inden kommende bestyrelsesmøde d. 12. december med følgende indhold:
 - Status på budget og forbrug 2025
 - Udkast til budget 2026-2028
 - Budget for HPC-projekt, inkl. risikopuljer
 - Regnskab og rest-budget for refusion af indberettede genomer op til 60,000, jf. bevilling fra Novo Nordisk Fonden.

Problemstilling

Budget og årshjul for drift af infrastrukturen 2025 blev godkendt d. 25 juni 2025 i skriftlig proces efter bestyrelsens første møde d. 7. maj 2025.

Ifm. godkendelsen udbad bestyrelsen sig en mere grundig gennemgang af økonomien på næste møde.

Løsning

Fællessekretariatet har i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsens Økonomifunktion udarbejdet en opdateret fremstilling af budgettet for HPC og genomdatabase i 2025-2028 (bilag 1). Fremstillingen søger at fremme et styrings- og prioriteringsperspektiv ved bl.a. at præsentere budgettet opdelt i faste, mere variable og ikke disponerede udgifter/budgetmidler. Desuden er indeværende års budget sat i forhold til status på forbrug og dermed restbudget.

Den opdaterede fremstilling af budgettet blev præsenteret og drøftet 29. oktober 2025 på et særskilt, virtuelt møde for bestyrelsens medlemmer, fællessekretariatet og de regionale administrative personlig medicin-kontakter.

Overordnede bemærkninger til budget 2025

Det forventede forbrug i 2025 er nedjusteret med 4,8 mio. kr. til 85,2 mio. kr. ift. budgettet på 90,0 mio. kr. Det skyldes primært, at projektet om etablering af HPC på Statens Serum Institut herunder det fysiske flyt af servere fra DTU er gennemført med få udeståender tilbage. Som følge

heraf kan risikopuljen til projektet nedbringes med ca. 4,8 mio. kr. Der er fortsat budgetteret med en mindre risikopulje til at kunne mitigere risici i projektets sidste udeståender.

NGC har pt. en verserende sag med Atea om bod for forsinkelse af etablering af High Performance Computer (HPC) på Statens Serum Institut. Resultatet af den verserende sag om bod kan øge det forventede mindre-forbrug ved Udgiftsopfølgning 3 yderligere.

Der er fortsat et udisponeret budget på 2,8 mio. kr., der kan dække mitigering af risici i projektets sidste udeståender, usikkerheder om endeligt salg af kapacitet på HPC'en og eventuelt opstart af indkøb af ny storage i 2025.

Videre proces

Næste status på økonomien for 2025-2028 præsenteres på bestyrelsens næste møde d. 12. december 2025.

Det bemærkes, at der indtil videre er budgetteret med 9,3 mio. kr. i ikke-disponerede midler i 2026. Der lægges op til, at bestyrelsen på årets sidste møde d. 12. december 2025 foretager prioritering af indsatser i det strategiske arbejdsprogram i 2026 inden for dette råderum.

Bilag

Bilag 1: Status på økonomi 2025-2028

Pkt. 14/25 Eventuelt

Referat

Møder i 2025

3. møde 12. december kl. 11-13

Møder i 2026

4. møde 10. marts kl. 16-18

5. møde 2. juni kl. 14-16

6. møde 8. sept. kl. 15-17

7. møde 9. dec. kl. 14-16