



Årsrapport 2017- 2018

Etisk udvalg
for den Nationale Strategi for
Personlig Medicin 2017-2020



NATIONALT
GENOM CENTER

Indhold

- 3 National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020
- 4 Beretning fra formandskabet i Etisk udvalg for National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020
- 6 Møder i etisk udvalg 2017-2018
- 7 Medlemmerne af Etisk udvalg
- 8 Om Nationalt Genom Center (NGC)

Tidslinje for implementeringen af Personlig Medicin

2015

Regionerne, universiteterne og Danske Patienter præsenterer et oplæg til en national satsning på personlig medicin med fokus på effektiv, sikker og etisk robust anvendelse af genetisk analyse i klinik og forskning



2016

Foranalyse (hele 2016)



Regeringen afsætter 100 mio. kr. 2017-2020 til strategien (efterår 2016)



Strategi offentliggøres (december 2016)



2017

Etablering af governance – bestyrelse og udvalg (hele 2017)



2018

Politisk aftale vedrørende NGC (januar 2018)



Lov om NGC (maj 2018)



Novo Nordisk Fonden afsætter reservationsbevilling på 1. mia. kr. til NGC (december 2018)



2019

NGC etableres som selvstændig styrelse (1. maj 2019)



NGC klar til at modtage data (1. juli 2019)



Kolofon

Udgivet af Nationalt Genom Center 2019
Årsrapporten kan downloades på ngc.dk
Tekst: Nationalt Genom Center
Fotos: Klaus Vedfelt
Design: Operate A/S

National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020

Regeringen og Danske Regioner lancerede i 2016 strategien "Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose – målrettet behandling – styrket forskning. National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020."

Strategien skal medvirke til, at patienter kan få mere effektiv behandling med færre bivirkninger i fremtiden.

Håbet er gennem udbredelse af bl.a. genanalyseteknologien til flere sygdomsområder at kunne forstå og behandle sygdommene bedre. Forventningen er, at det vil være til stor gavn for patienter, der lider af fx kræft, hjernesygdomme og sjældne sygdomme. Patienter skal samtykke skriftligt til omfattende genetiske undersøgelser, og de skal have information om den selvbestemmelse, de har over deres genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center.

Overordnet har strategien fokus på:

- At skabe grundlag for udvikling af bedre og mere målrettede behandlinger til gavn for patienterne, gennem brug af viden og nye teknologier
- At styrke de etiske, juridiske og sikkerhedsmæssige aspekter forbundet med anvendelse af genetisk information i sundhedsvæsenet.
- At etablere en fælles governance struktur og et stærkere samarbejde på tværs af landet – både i sundhedsvæsenet og forskningsverdenen.
- At etablere et samarbejde om en sikker, fælles og sammenhængende teknologisk infrastruktur
- At igangsætte relevante forsknings- og udviklingsprojekter.

Der er nedsat en bestyrelse, som har det overordnede ansvar for implementeringen af den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020. Læs mere her om bestyrelsen og dennes fire rådgivende udvalg: Patient- og borgerudvalget; Etikudvalget; Forsknings- og infrastrukturudvalget; og International Advisory Board. Nationalt Genom Center (NGC) spiller en central rolle i virkeliggørelsen af strategien. Læs mere om NGC på bagsiden.

Danske Regioner har sideløbende med oprettelsen af Nationalt Genom Center blandt andet arbejdet sammen med universiteterne om at etablere regionale datastøttecentre som en sikker, fortløbig og smidig adgang til brug af sundhedsdata.

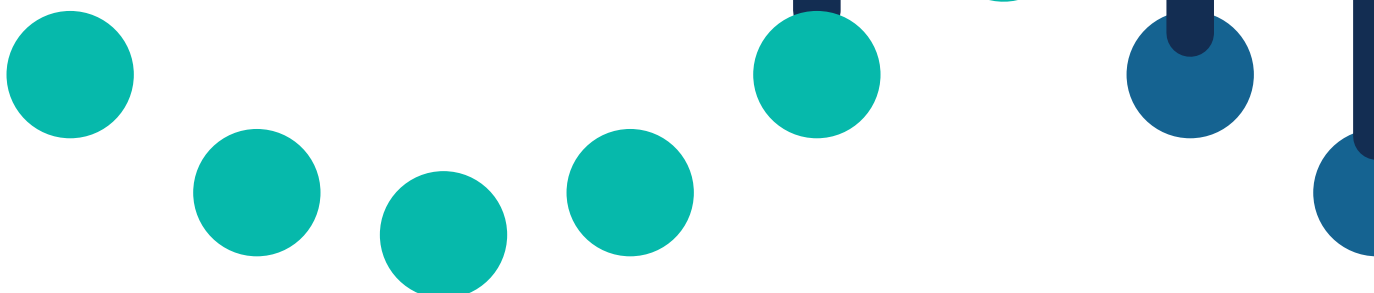
Læs Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose – målrettet behandling – styrket forskning. National strategi for Personlig Medicin 2017-2020: www.ngc.dk/personlig-medicin/national-strategi-for-personlig-medicin-2017-2020/

Hvad er Personlig Medicin?

Personlig Medicin er en mere målrettet form for behandling på baggrund af en analyse af den enkelte patients gener mm., der fx kan vise om en bestemt behandling eller forebyggende indsats vil være mere effektiv end en anden for lige præcis denne patient.

Udviklingen af Personlig Medicin kan betyde:

- Bedre forståelse og dermed behandling af mange sygdomme
- Mere præcise diagnoser og bedre forebyggelse af arvelig sygdom
- Begrænsning af brug af uvirksom behandling og dermed af negative bivirkninger heraf
- Større sikkerhed for, at de behandlinger, man bruger, virker ved den specifikke tilstand



Beretning fra formandskabet i Etisk udvalg for National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020

Kirsten Kyvik (formand)
Instituttleder, Professor, Syddansk Universitet

Lars Hvilsted Rasmussen (næstformand)
Dekan, professor, AAU-SUND, Aalborg Universitet

Tilbage melding af sekundære fund og kommentering af bekendtgørelser

Etisk udvalg for den nationale strategi for Personlig Medicin har i 2017 afholdt to møder og i 2018 fire møder.

Udvalgets indledende møder har haft som formål at give udvalgets medlemmer et grundlæggende indblik i de væsentligste etiske dilemmaer og i de genetiske overvejelser, der knytter sig til udviklingen af Personlig Medicin i Danmark og af Nationalt Genom Center specifikt.

Ved de følgende møder har udvalget haft fokus på mere specifikke problemstillinger. Især har udvalget beskæftiget sig med de etiske dilemmaer, der kan opstå, i forbindelse med omfattende genetiske undersøgelser, hvor der kan være risiko for, at der opdages (disponering for) en anden sygdom end den, vedkommende undersøges for (sekundære fund).

Der findes allerede en del erfaring med tilbage melding af sådanne sekundære fund. Udvalget ønskede med arbejdet at fremme en etisk robust og ensartet praksis og at se på, om de aktuelle rammer er tilstrækkelige og herunder tilgodeser relevante behov og hensyn for patienter, pårørende, sundhedspersonale og forskere.

Etisk udvalg har desuden kommenteret på en række bekendtgørelser vedrørende opstarten af Nationalt Genom Center: Vedrørende samtykkeproces og stillingtagen til sekundære fund; og vedrørende indberetning af genomdata fra sundhedsvæsenet.¹

Om Etisk udvalg

Etisk udvalg er et af fire udvalg nedsat til at rådgive bestyrelsen for den Nationale Strategi for Personlig Medicin 2017-2020. Udvalgets konkrete opgaver er, at:

- Rådgive bestyrelsen og Nationalt Genom Center om de samfundsetiske aspekter forbundet med Personlig Medicin og anvendelsen af genetisk information
- Medvirke til at skabe overblik over eksisterende viden og bidrage til, at der løbende skabes ny viden, fx ved at pege på relevante forskningsprojekter
- Udarbejde en årsrapport, hvert år i januar, der beskriver udvalgets arbejde i det forgangne år og evt. planer for det kommende år
- Sikre et internationalt udsyn ifm. opgavevaretagelsen

Læs kommissorium for Etisk udvalg: www.ngc.dk/om-ngc/bestyrelse-udvalg-og-arbejdsgrupper/

Kontakt Etisk udvalg:
Morten Andreasen, udvalgssekretær,
moan@ngc.dk, tlf.: 29 34 72 59

¹ Udvalget har kommenteret på: 1) Udkast til samtykkeblanket til brug for skriftligt samtykke i forbindelse med genetiske analyser, hvor de genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center, samt information om selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger; 2) Udkast til patientinformation og information til sundhedspersonale; 3) Udkast til blanket og information vedr. registrering i Vævsanvendelsesregisteret; 4) Indberetningspraksis vedr. Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.



Kirsten Kyvik (formand)
Institutleder, Professor, Syddansk Universitet



Lars Hvilsted Rasmussen (næstformand)
Dekan, professor, AAU-SUND, Aalborg Universitet



Møder i etisk udvalg 2017-2018



4. oktober 2017 Konstituering af udvalget

- Drøftelse af mødeplan, kommissorium og emner for udvalgets arbejde



24. november 2017: Genomsekventering i patientbehandling og forskning

- Aktuell praksis og erfaringer v. Elsebet Østergaard, Rigshospitalet
- Juridisk ramme v. Marie Rønne, Sundheds- og ældreministeriet
- Juridiske udfordringer v. Mette Hartlev, Københavns Universitet
- Udfordringer knyttet til samtykke v. Klaus Høyer, Københavns Universitet
- Erfaringer fra 100.000 Genomes Project, UK v. Laura Riley, head of ethics



6. februar 2018 Tilbage melding af sekundære fund

- Omfanget af sekundære fund v. Elsebet Østergaard, Rigshospitalet
- Sekundære fund i forskning v. Thomas G. Jensen, Aarhus Universitet
- Erfaringer fra Island v. Vilhjálmur Árnason, Islands Universitet
- Erfaringer fra Norge v. Dag Erik Undlien, Oslos Universitet



9. maj 2018 Debatten om genomkortlægning

- Tendenser og positioner i den offentlige debat v. Mette Nordahl Svendsen, Københavns Universitet



13. september 2018 Bekendtgørelser

- Udvalget gennemgik systematisk og kommenterede på udkast til bekendtgørelser vedrørende samtykkeprocedure, herunder samtykkeblanket, information og vejledning i sammenhæng med genomundersøgelse i klinikken



15. november 2018 Tilbage melding af sekundære fund

- Systematisk gennemgang og drøftelse af udkast til rådgivning

Find Etisk udvalgs referater her:

www.ngc.dk/om-ngc/bestyrelse-udvalg-og-arbejdsgrupper/

Etisk udvalgs planer for 2019: Personlig medicin, tillid og solidaritet

Udvalget har besluttet i samarbejde med Patient- og borgerudvalget at se nærmere på begreberne solidaritet og tillid i sammenhæng med udviklingen af Personlig Medicin i Danmark. Udvalget undersøger, hvad kan man gøre, for at danske patienters og borgere så vidt muligt oplever, at den sekundære anvendelse af genomdata er tillidsvækkende. Det kunne fx dreje sig om anbefalinger angående bedre information eller om den personkreds, der skal rådgive NGC.

Udvalget vil desuden følge opstarten af Nationalt Genomcenter i forår/sommer 2019.

Udvalget har planlagt fire møder.

Medlemmerne af etisk udvalg 2017-2018



Kirsten Ohm Kyvik, Formand

Instituttleder, Professor,
Syddansk Universitet
Udpeget af Sundheds- og
Ældreministeriet og Danske Regioner



Elsebet Østergaard

Overlæge,
Klinisk Genetisk klinik, Rigshospitalet
Udpeget af Lægevidenskabelige
Selskaber, LVS



Kristoffer Lande Andersen

Akademisk medarbejder,
Sundhedsstyrelsen
Udpeget af Sundhedsstyrelsen



Lars Hvilsted Rasmussen Næstformand

Dekan, professor,
AAU-SUND, Aalborg Universitet
Udpeget af Sundheds- og
Ældreministeriet og Danske Regioner



Thomas G. Jensen

Professor,
Institut for Biomedicin,
Aarhus Universitet
Udpeget af Lægevidenskabelige
Selskaber, LVS



Anne Marie Gerdes

Klinikchef,
Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet
Udpeget af Etisk Råd



Peter Hokland

Professor ved Institut for
Klinisk Medicin, Aarhus Universitet.
Overlæge, Hæmatologisk afdeling,
Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Danske Regioner



Mette Nordahl Svendsen

Professor, Institut for
Folkesundhedsvidenskab,
Københavns Universitet
Udpeget af Danske Universiteter



Poul Ejby Rasmussen

Patient og medlem af styregruppen
for pancreasnetværket
Udpeget af Danske Patienter



Louise Torp Dalgaard

Professor,
Institut for Naturvidenskab og Miljø,
Roskilde Universitet
Udpeget af Danske Universiteter



Karen Risgaard

Pårørende og formand
for Hjernetumorforeningen
Udpeget af Danske Patienter



Janus Dahlgren Pedersen

Sygeplejerske,
Neurokirurgisk afdeling,
Rigshospitalet
Udpeget af Sygeplejeetisk Råd



Jeppie Berggreen Høj

Konsulent,
Udpeget af Lægeforeningen

Observatører



Om Nationalt Genom Center (NGC)

I december 2016 lancerede regeringen og Danske Regioner en national strategi for Personlig Medicin. En central drivkraft for strategien er oprettelsen af et Nationalt Genom Center.

Nationalt Genom Center (NGC) har som primær opgave at etablere en ny, national infrastruktur i sundhedsvæsenet, som består af etablering og drift af et nationalt sekventeringscenter og et High Performance Computing center i Danmark. Det nationale og avancerede sekventeringscenter vil bestå af laboratoriefaciliteter i Øst- og Vestdanmark, i henholdsvis København og Århus.

Kernen i infrastrukturen er desuden et nyt, sikkert supercomputeranlæg, der er nødvendig for at bearbejde de store datamængder, en kortlægning af et menneskes genetik, kaldet genomet, består af. Genomdata bliver gemt og opbevaret i en national database.

Idéen med en fælles national infrastruktur er bl.a. at sikre en høj og ensartet kvalitet af den genetiske diagnostik, et højt datasikkerhedsniveau og gode betingelser for sundhedsforskning og kvalitetsudvikling.

NGC blev 1. juli 2019 klar til at modtage genetiske data.

NGC sekretariatsbetjener bestyrelsen for National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020 og dennes fire rådgivende udvalg. Regeringen har afsat 100 mio. kr. til den nationale strategi, herunder NGC i perioden 2017-2020 og Novo Nordisk Fonden har afsat en ramme på godt 1 mia. kr. til opbygning den nationale infrastruktur. Derudover har NGC modtaget en forskningsbevilling fra Innovationsfonden/Nordforsk på 1,7 mio. kr.



Hvorfor er et Nationalt Genom Center vigtigt?
Se filmen: [youtube.com/embed/FABmf_rUBaU](https://www.youtube.com/embed/FABmf_rUBaU)



**NATIONALT
GENOM CENTER**