



SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

DANSKE
REGIONER

PERSONLIG MEDICIN TIL GAVN FOR PATIENTERNE

KLAR DIAGNOSE
MÅLRETTET BEHANDLING
STYRKET FORSKNING

NATIONAL STRATEGI FOR
PERSONLIG MEDICIN 2017-2020



INDHOLD

Forord	3
1 Fælles indsats	5
2 Principper og indsatsområder for Personlig Medicin i Danmark	10
3 Strategiens fokus – og vejen frem	15
4 Implementering af strategien – gennemsigtig governance	19
5 Nationalt Genom Center	22
6 Økonomi	24
Hvis du vil vide mere?	26

Personlig Medicin til gavn for patienterne

Det danske sundhedsvæsen har unikke muligheder for at udfolde potentialet ved Personlig Medicin.

I Danmark har vi i mange år arbejdet systematisk i sundhedsvæsenet med at opsamle data og viden om danskernes sygdomme og behandling. Det har gjort os klogere på hvilke behandlinger, der virker – og hvilke, der ikke virker.

For det er gennem forskning i de mange mennesker, at vi kan gøre en forskel for det enkelte menneske.

Den styrkeposition skylder vi patienterne at udnytte.

For danskerne forventer et sundhedsvæsen, hvor de får den bedst mulige behandling.

Og selvom vi er kommet langt, er der stadig mange sygdomme, vi ikke forstår godt nok. Det er en udfordring i forhold til at diagnosticere og behandle patienterne rigtigt og hurtigt.

Samtidig må vi erkende, at det ikke er al medicin, der virker på den enkelte patient. Mennesker med eksempelvis gigt eller kræft kan opleve, at de må prøve sig frem gennem mange forskellige behandlinger eller får mange bivirkninger. Der er også sygdomme, som vi ikke kender årsagen til og som derfor er svære at finde en behandling for.

Sådan behøver det ikke være i fremtiden.

Med Personlig Medicin kan vi gennem brug af viden og nye teknologier udvikle nye behandlinger. Ved hjælp af genetisk viden om sygdommens og den enkelte patients karakteristika kan vi diagnosticere sygdomme bedre og i højere grad målrette behandlingen.

Udviklingen er allerede i fuld gang. Der sker meget i udlandet. I Danmark arbejder både sundhedsvæsenet og forskerne på at skabe ny viden og bedre resultater for patienterne. Men aktiviteterne er spredte, og vi ønsker et stærkere samarbejde.

Hvis danskerne skal have fuld gavn af fx nye genteknologier kræver det, at vi løfter sammen på tværs af landet – både i sundhedsvæsenet og i forskningsverdenen. Diagnostik, behandling, forskning, infrastruktur, etik og sikkerhed skal udvikle sig hånd i hånd.



Det er et langt sejt træk. Men det er et vigtigt træk for de danske patienter.

Der er endnu meget, vi ikke ved om generne. De nye muligheder rejser nye kliniske, juridiske og etiske spørgsmål. Dem skal vi håndtere. Vi skal være grundige og tænke os om.

Derfor tegner regeringen og Danske Regioner den fælles vej frem med den nationale strategi for Personlig Medicin. For regeringen og Danske Regioner er enige om, at de nye muligheder skal komme danskerne til gavn.

Det ønske deler vi med patientforeninger, universiteter, organisationer, det forskende Danmark og de mange fagfolk, der har bidraget til grundlaget for strategien. Sammen bygger vi de nye elementer oven på det stærke fundament, vi allerede har i Danmark.

Ellen Trane Nørby
Sundhedsminister

Bent Hansen
Formand, Danske Regioner

1

Fælles indsats



Viden, teknologi, samarbejde og etik skal spille sammen på en ny og bedre måde. Derfor har vi brug for en fælles strategi.

Sundhedsvæsenets fagfolk har altid stræbt efter at give patienterne den mest effektive diagnostik og behandling, som er målrettet patienten og baseret på den viden, man har til rådighed. Det er ikke nyt.

Det nye er, at fire grundlæggende elementer i sundhedsvæsenet spiller sammen på en ny måde i Personlig Medicin. De fire elementer er viden, teknologi, samarbejde og etik jf. nedenstående figur 1.

Vores viden om fx genetikkens betydning udvikler sig hurtigt – vi bliver klogere på patienternes og sygdommenes karakteristika. For eksempel, at forskellige genmutationer kan føre til brystkræft for nogle. Men også at de samme genmutationer ikke nødvendigvis udvikler sig til brystkræft hos andre.

Over de seneste år er prisen på teknologi og infrastruktur faldet. Det er muligt for sundhedsvæsenet at tilbyde de relevante patienter en gentest. Nogle mennesker vælger også selv at få lavet en gentest.

Men det er stadig ikke muligt at anvende genetisk information uden hjælp fra dygtige fagfolk. Megen information om genetik er svær at omsætte til konkret viden om fx sygdom. Og hvad skal man gøre med den viden, man opnår?

FIGUR 1

Personlig Medicin – hvad vil vi opnå?



Etiske spørgsmål opstår. I forbindelse med brug af genetisk information kan man fx stå i den situation, at man skal tage stilling til, om den viden, man har fået om fx en arvelig sygdom, kan have betydning for ens familiemedlemmer. Eller lægen bliver opmærksom på, at patienten er i meget høj risiko for at udvikle en alvorlig sygdom, der endnu ikke har vist symptomer. Disse dilemmaer skal vi kunne håndtere.

Samspelet mellem klinik, forskning, teknologi og etik ændrer sig. Det giver tilsammen nye muligheder for at skabe et bedre sundhedsvæsen til gavn for patienterne. Og det betyder samtidigt, at vi skal arbejde bedre sammen.

Derfor er der brug for en fælles strategi for udviklingen af Personlig Medicin i Danmark.



Hvad er Personlig Medicin?

Behandling, der i højere grad kan tilpasses den enkelte patient, omtales på forskellige måder. Det kaldes bl.a. "Personlig Medicin", "præcisionsmedicin", "skræddersyet medicin" og "målrettet behandling". I den nationale strategi bruges betegnelsen Personlig Medicin.

Personlig Medicin dækker over en udvikling i sundhedsvæsenet, hvor bl.a. forebyggelse og behandling i højere grad tilpasses den enkelte patients individuelle biologi og fysiologi. Det kan være, at en analyse af generne kan hjælpe til at forstå, hvorfor patienten er blevet syg og dermed, hvordan patienten bedst kan behandles.

Det overordnede formål er at kunne diagnosticere og klassificere sygdomme bedre, så behandlingen kan tilpasses den enkelte patient. Det skal hjælpe til at øge virkningen af behandlingen og mindske bivirkninger.

I denne strategi er der fokus på Personlig Medicin gennem anvendelsen af især genetisk information for at få indsigt i sundhed og sygdom. Det kan bruges til forebyggelse, diagnostik og behandling af sygdom, der tager højde for patientens eller sygdommens særlige biologiske forhold.

Genetisk information er centralt inden for Personlig Medicin. Der findes en række teknologier og metoder til at analysere den menneskelige arvmasse i genomet. Nogle anvendes meget til klinisk brug, mens andre mest anvendes i forskningen. En af måderne man kan undersøge arvemassen hos den enkelte på, er ved en genomsekventering af hele eller dele af genomet.

Genetisk analyse, herunder bl.a. genomsekventering, forventes i første omgang at være i fokus i realiseringen af strategien. Anden molekylærbiologisk viden og kortlægning, som fx analysen af vores proteiner, er dog også hastigt på vej frem og kan inddrages i strategien på sigt.

Det danske udgangspunkt

Udviklingen er allerede i gang i Danmark – både inden for forskningsverdenen og i sundhedsvæsenet.

Vi har længe anvendt genetisk information i rådgivningen om arvelige sygdomme. Men teknikkerne bag anvendes nu i stigende grad på andre områder, fx i forbindelse med kræftbehandling og fosterdiagnostik.

Mange sygehusafdelinger anvender eller planlægger at bruge genomsekventeringsteknologier. Et flertal af de lægelige fagområder (specialer) regner med at bruge genomsekventering inden for den nærmeste fremtid.

Det er således væsentligt for det videre arbejde med Personlig Medicin i Danmark, at relevante kliniske aktiviteter og understøttende infrastruktur konsolideres og strømlines.

Mange universiteter og sygehuse forsker på området, og der udføres forskning i hele værdikæden. Fra grundforskning i genomet og til klinisk patientnær forskning. Der forskes også i de etiske og samfundsmæssige aspekter.

Det anslås, at der gennem de senere år er investeret mere end 500 mio. kr. i forskningsinfrastruktur med relevans for Personlig Medicin. Det er bl.a. investeringer i biobanker, genomsekventeringsmaskiner og supercomputere, der kan behandle de store mængder af genetisk information, så man kan finde ny viden om genernes betydning.

Der sker en hastig udvikling inden for Personlig Medicin generelt. Hvis Danmark skal være med fremme, og danskerne skal have gavn af ny teknologi, er der behov for samarbejde og koordinering af den stigende aktivitet.

For at følge med i den hastige udvikling vil brugen af data øges. Det handler om at udfolde potentialet ved, at vi kan koble, hvad vi allerede ved om befolkningens sygdomme med viden om genetik.

Forskere skal på sikker vis have hurtig og smidig mulighed for at anvende pseudonymiserede data, så ny viden og nye behandlingsformer kan udvikles til gavn for patienterne. Data og viden skal deles på en sikker måde, så lægerne hurtigere end i dag kan stille en præcis diagnose og målrette behandlingen.

EKSEMPEL

Immunterapi og genetik

Anvendelse af immunterapi til behandling af forskellige kræftformer er et markant medicinsk gennembrud.

Immunterapien mobiliserer kroppens eget immunforsvar i kampen mod kræftsygdomme, og det har bl.a. betydet, at mange patienter, der tidligere døde af modermærkekræft indenfor få måneder, nu overlever. Ud over modermærkekræft er immunterapi godkendt eller på vej til at blive godkendt til store sygdomsgrupper som lungekræft, nyrekræft, hoved-halskræft og blærekræft.

Men ikke alle patienter får effekt af immunterapi. Nogle patienter kan ikke tåle immunterapien og skal derfor tilbydes en anden behandling. Gentest kan potentielt bidrage til at afdække, hvilken gruppe patienten tilhører.

– Herlev Hospital

Erfaringerne fra udlandet

Der sker meget i landene omkring os. Nogle lande har udviklet nationale strategier for Personlig Medicin, og der fokuseres i flere lande på opbygning af relevant infrastruktur inden for genomsekventering og Personlig Medicin. Alligevel er der forskellige tilgange til området, og de enkelte lande lægger vægt på forskellige elementer i deres strategier.

Danmark kan bygge videre på de erfaringer, de andre lande har gjort sig:

- At det er vigtigt at have en fælles strategi og governance
- At dialog med patienter og befolkningen om de etiske og juridiske aspekter er afgørende
- At der skal samarbejdes om teknologisk infrastruktur
- At samarbejdsmodeller og tilstedeværelsen af de nødvendige kompetencer har en væsentlig betydning for succes

Men vejen for Danmark er vores egen. Vi har vores egne styrkepositioner. Vi bygger videre på et fundament med en stærk tradition for at samle data og viden og bruge det aktivt i den kliniske hverdag og til forskning. Og vi har en stærk organisering, hvor man inden for specialer og områder som fx kræft arbejder sammen i kliniske fællesskaber om at drøfte data og resultater.

Samtidig skal vi tage bestik af, at området for Personlig Medicin er i konstant udvikling. Derfor vil vi i forbindelse med udmøntningen af strategien stadig kigge til landene omkring os. For vi mener, at der er behov for international sparring for at sikre, at den nyeste viden på området inddrages.



Internationale erfaringer med Personlig Medicin

Norge

Helsedirektoratet udgav i juni 2016 "Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten (2017-2021)". De vigtigste anbefalinger omhandler nationalt samarbejde, opbygning af kompetencer og en fælles teknologisk infrastruktur. Der følger ingen særskilt økonomisk satsning med strategien.

Finland

Den finske regering fremlagde i juni 2015 strategien "Improving health through the use of genomic data (2015-2020)". I april 2016 reserverede den finske regering ca. 135 mio. kr. til etablering af et nationalt genomcenter, der får til ansvar at realisere strategiens indhold. Det nationale genomcenter, et nationalt cancercenter og en koordineret tilgang til biobanker skal danne rammen om det finske arbejde.

Sverige

Der er ikke formuleret en samlet national strategi for Personlig Medicin på politisk niveau. Der findes relevante og stærke forskningskonstellationer inden for genomforskning og Personlig Medicin på landets universiteter samt i sundhedsvæsenet. Sverige har samme gunstige udgangspunkt som Danmark, Norge og Finland i form af eksisterende forskningsmiljøer, biobanker, sundhedsregistre m.m.

England

Englands nuværende fokus er primært forankret i "The 100,000 Genomes Project 2014-2017", der drives af det statsejede Genomics England. Det samlede budget er på ca. 3 mia. kr., hvoraf hovedparten kommer fra Genomics England, forskningsfonden Wellcome Trust og den amerikanske virksomhed Illumina. Med afsæt i "The 100,000 Genomes Project" har NHS England igangsat udarbejdelsen af en national strategi for Personlig Medicin.

USA

Præsident Obama lancerede i januar 2015 "Precision Medicine Initiative" med et budget på ca. 1,5 mia. kr. i 2016. Et centralt element i initiativet er en ny model for patientdrevet forskning, der har til formål at fremskynde biomedicinske opdagelser og give klinikere nye værktøjer, viden og behandlinger. Størstedelen af budgettet allokteres til National Institute of Health og National Cancer Institute.

2

Principper og indsatsområder for Personlig Medicin i Danmark

Vi lægger med denne strategi sporene for anvendelse af Personlig Medicin i sundhedsvæsenet. Og for den forskning, der skal udnytte potentialerne ved Personlig Medicin. Vi lægger sporene for en udvikling, der skal række langt ud i fremtiden.

Derfor sætter vi med seks principper en ramme for denne udvikling. For det er vigtigt, at der er åbenhed om de bagvedliggende overvejelser, der er forbundet med en dansk indsats for Personlig Medicin.

Regeringen og Danske Regioner er enige om de seks principper, som skal være styrende for arbejdet med Personlig Medicin. Principperne skal sikre, at vi arbejder inden for samme ramme.

Der er fortsat meget, vi ikke ved om sammenhængen mellem genetik og sygdomsudvikling. Genomsekventering af raske mennesker er derfor ikke den primære målgruppe. Det er vigtigt, at realiseringen af strategien ikke medfører unødigt usikkerhed, sygeliggørelse, overdiagnostik og spild af ressourcer.



Strategiens seks principper

- 1 Den danske indsats inden for Personlig Medicin skal fokusere på patienterne. Genomsekventering skal ske i behandlingsøjemed og i forskningsprojekter.
- 2 Fortrolighed, individets selvbestemmelse, beskyttelse af oplysninger, og videnskabsetisk godkendelse er afgørende.
- 3 Anvendelsen af Personlig Medicin som standardtilbud i sundhedsvæsenet skal være evidensbaseret og samfundsøkonomisk bæredygtigt.
- 4 Genomsekventering og behandling af data skal forankres i offentligt regi.
- 5 Den nationale infrastruktur og de vedtagne standarder skal anvendes, og data skal deles sikkert til gavn for fremtidig forskning og behandling.
- 6 Udmøntning af midler til forskning som led i strategien skal ske i konkurrence – og skal som udgangspunkt være landsdækkende.

National strategi – overblik over indsatsområderne

Udviklingen og implementeringen af Personlig Medicin i sundhedsvæsenet kræver, at mange ting sættes i gang og udvikler sig samtidigt. Mange områder skal spille sammen. Derfor har regeringen og Danske Regioner fastsat syv strategiske indsatsområder. De skal sammen guide arbejdet i de kommende år.



EKSEMPEL

Psykiatriske lidelser

Psykiatrien har gennem de sidste otte år oplevet kvantespring i forståelsen af de arvelige årsager til psykiske lidelser.

Konkret kan man i dag bruge genetikken til at undgå svære og i nogle tilfælde livstruende bivirkninger ved behandling. Genetikken kan også bruges til relativt risikofrit at tilbyde mere effektiv behandling.

Med genetikens anvendelse er der også for psykiatriske lidelser en udvikling af lægemidler rettet mod sygdommens årsager snarere end mod symptomerne.

Psykiatrien bevæger sig hastigt fra den klassiske one-size-fits-all mod målrettet behandling af den enkelte patient og netop de sygdomsprocesser, der ligger til grund for denne patients lidelse.

– Sct. Hans Hospital

Strategiske indsatsområder



GENNEMSIGTIG GOVERNANCESTRUKTUR MED LANDSDÆKKENDE INDDRAGELSE

Arbejdet skal være landsdækkende og åbent. Den nationale koordinering skal sikre en balanceret udvikling af området for Personlig Medicin, der tilgodeser relevante hensyn, og som letter implementeringen decentralt i sundhedsvæsenet. Et centralt hensyn vil være at sikre en hensigtsmæssig balance mellem central styring og lokal forankring af indsatserne.



KLAR LOVGIVNINGSRAMME, SOM VARETAGER ETISKE PRINCIPPER OG DATASIKKERHED

Det er væsentligt både at sikre en relevant beskyttelse af forsøgspersoners og patienters sikkerhed, helbred, integritet og ret til selvbestemmelse og samtidig sikre varetagelse af hensynet til udviklingen af sundhedsvæsenet til gavn for patienterne. Det er derfor af afgørende betydning for tilliden til den danske udvikling af Personlig Medicin, at indsatsen hviler på en omfattende informationsindsats samt et solidt etisk, juridisk og datasikkerhedsmæssigt grundlag. Der skal løbende skabes mere viden om de etiske, juridiske og samfundsmæssige aspekter forbundet med indførelsen af genomsekventering og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet.



PATIENTER OG BORGERE SKAL INDDRAGES

Udvikling af Personlig Medicin vil være afhængig af danske patienters og borgeres oplysninger til behandling og forskning. Åbenhed og dialog med befolkningen er derfor afgørende. Patienterne og befolkningen skal inddrages, og oplysning, formidling og inddragelse bliver centrale indsatser.



EN TEKNOLOGISK INFRASTRUKTUR MED SIKKER, EFFEKTIV OG LIGE ADGANG

Samarbejdet om Personlig Medicin vil øge behovet for en fælles infrastruktur til opsamling og lagring af biologiske prøver og data, udførelse af genomsekventering samt registrering, bearbejdning og deling af data. Den landsdækkende infrastruktur skal kunne anvendes til både behandling og forskning af væsentlig samfundsmæssig betydning. Den skal også drage nytte af og spille sammen med de allerede eksisterende centrale og lokale infrastrukturer i sundhedsvæsen og forskningsverden.



GENOMFORSKNING SKAL VÆRE INTERNATIONALT OG TÆT INTEGRERET I SUNDHEDSVÆSENET

Behandling, forskning og udvikling går hånd i hånd. Det er gennem vores forskning i de mange mennesker, at vi kan gøre en forskel for det enkelte menneske. Der skal være klare og sikre rammer for samarbejdet mellem klinikken og forskningen, herunder for brug af data både nationalt og internationalt. Forskning og udvikling skal tage afsæt i kliniske udfordringer, relevante patient- og risikogrupper og sygdoms-områder. Økonomien og effekterne i projekter inden for strategien skal følges, så der skabes viden om omkostningseffektivitet.



REDSKABER OG KOMPETENCER TIL AT ANVENDE GENOMDATA

Det er væsentligt, at fremtidig klinisk praksis baseres på solid evidens, og der skal etableres en vidensbase og et stående fagligt samarbejde om betydningen af genetiske forskelle til brug for den kliniske dagligdag. Relevant sundhedspersonale skal være i stand til at anvende genetisk information og informere patienter og pårørende om indholdet i og betydningen af patientbehandlingen. Samtidig er det væsentligt for områdets udvikling, at der sikres en tilstrækkelig faglig kapacitet og mobilitet blandt medarbejderne.



DANMARK SKAL HAVE ET ATTRAKTIVT UDVIKLINGSMILJØ I RELATION TIL PERSONLIG MEDICIN

Danmark skal være med i front. Området for Personlig Medicin har potentialet til at blive et vigtigt dansk forskningsområde. Der er lovende muligheder inden for offentligt-privat samarbejde om nye behandlingsformer – ikke mindst nye lægemidler – til gavn for patienterne.

Governancestrukturen skal sikre klare rammer for samarbejdet mellem offentlige forskere, klinikere, patienter og private aktører. Governancestrukturen er en forudsætning for et stærkt og sikkert samarbejde i hele forskningens værdikæde. Anvendelsen af data kan kun ske til behandling i sundhedsvæsenet eller til statistisk og videnskabeligt arbejde af væsentlig samfundsmæssig betydning.



Arbejdet med de strategiske indsatsområder skal tage afsæt i og konsolidere de allerede eksisterende strukturer og indsatser inden for bl.a. sundhedsvæsen, forskning og uddannelse.

For mere information om baggrunden for de strategiske indsatsområder henvises til afrapporteringen fra foranalysen vedrørende Personlig Medicin på Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside www.sum.dk. Her kan man bl.a. finde afrapporteringen fra den danske referencegruppe, udenlandske erfaringer og en afdækning af danskernes umiddelbare tanker og holdninger på området. Du kan også læse mere om emnet på Danske Regioners hjemmeside www.regioner.dk.

EKSEMPEL

Patienter med arvelige hjertesygdomme

Der er anslået 65.000 danskere, der er hjertesygge pga. en genfejl. Risikoen for, at familiemedlemmerne også har arvet genfejlen, er ca. 50 procent. I et nationalt program er man via gentest ved at finde frem til dem, der er i risikogruppen, så de kan sættes i en forebyggende behandling.

Denne opsporing giver den helt præcise genetiske diagnose til gavn for patienten.

Samtidig kommer Danmark i en førerposition i takt med, at helt specifikke behandlinger af den enkelte genfejl bliver udviklet.

– Hjertecentret, Rigshospitalet

3

Strategiens fokus – og vejen frem

Realiseringen af strategien og de syv indsatsområder kræver en dedikeret indsats i mange år fremover.

Regeringen og Danske Regioner er enige om, at en dansk strategi for Personlig Medicin i sundhedsvæsenet gennem anvendelse af genetisk information skal fokusere på de patientnære og kliniske behov. Det skal være med fokus på sygdomme og risikogrupper for derigennem at skabe grundlag for forskning og udvikling.

På den korte bane (2017-2020) vil regeringen og Danske Regioner samarbejde om udmøntningen af strategien i flere faser.

Den første fase igangsættes primo 2017. Etableringen af den nødvendige infrastruktur vil være grundlaget for forskningsprojekterne, der også kan starte i 2017 og som, afhængigt af mulighederne for finansiering, kan optrappes i de efterfølgende år.

FASE 1

Etablering af fælles governance

- Nedsættelse af bestyrelse med op mod 15 medlemmer
- Etablering af et forskningsudvalg
- Nedsættelse af et etisk udvalg
- Etablering af en patient- og borgerfølgegruppe
- Videreførelse af den brede referencegruppe
- Etablering af et internationalt advisory board
- Regional konsolidering og ensretning af eksisterende kliniske aktiviteter, understøttende funktioner mv.
- Uddannelse og kompetenceudvikling af medarbejdere i sundhedsvæsenet og forskningsverdenen

Etablering af et nationalt genomcenter

- Etablering af et samarbejde om sikker, fælles og landsdækkende teknologisk infrastruktur til udførelse af genomsekventering og udbygning af lagring af data
- Etablering af registrering, bearbejdning og deling af data i en national genomdatabase
- Etablering af og samarbejde om sikker, fleksibel og lige adgang for forskere og klinikere til at kunne anvende genotypiske og fænotypiske data til behandling og forskning inden for lovgivningens rammer
- Information til patienter og borgere
- Etablering af national base og samarbejde om vidensdeling til klinisk praksis og klinisk etik



FASE 2

Forskning og udvikling

- Konsolidering af relevant regional forskningsstøtte inden for Personlig Medicin
- Igangsættelse af relevante forskningsprojekter inden for Personlig Medicin, herunder også fx etisk og samfundsrelevant forskning
- Kontinuerligt fokus på de etiske og juridiske aspekter

Området for genomforskning og Personlig Medicin udvikler sig løbende, og det kan derfor blive relevant undervejs at revidere strategien eller overveje nye indsatsområder. Der er endvidere allerede igangsat et arbejde med at vurdere de lovgivningsmæssige rammer for anvendelsen af biologisk materiale og data afledt heraf.

Der er et stort potentiale forbundet med anvendelsen af genetisk information til diagnostik, behandling og forebyggelse inden for mange sygdomsområder. Regeringen og Danske Regioner er enige om, at en samlet dansk indsats for Personlig Medicin skal fokusere på forskning og genomsekventering inden for sygdomsområder og risikogrupper. På længere sigt kan det være relevant at udvide indsatsen med andre teknologier.

Der skal som udgangspunkt være fokus på sygdomsområder og risikogrupper, der falder inden for følgende:

- Der udgør særlige udfordringer for det danske samfund, og som fx berører mange patienter og pårørende
- Der er forbundet med en betydelig genetisk komponent, og som er omfattet af et stort forskningsmæssigt potentiale
- Hvor der kan forventes fremdrift og nye resultater fx i form af bedre eller nye behandlingsformer inden for en kortere tidshorisont

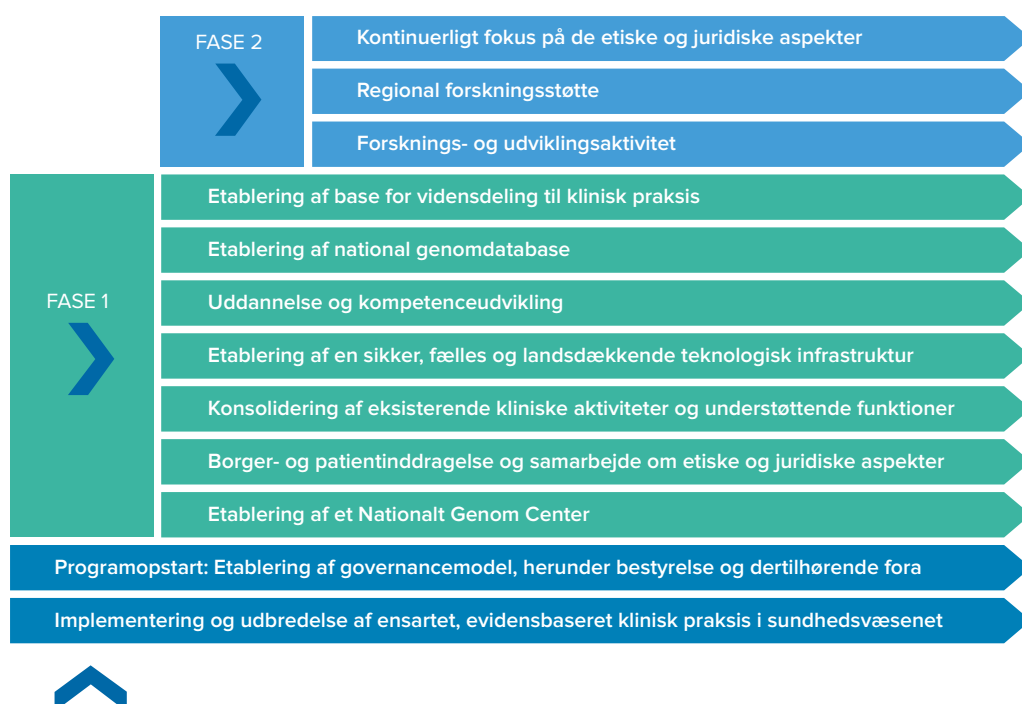
Forskningsprojekter inden for strategien skal have en tilstrækkelig volumen og skal som udgangspunkt være landsdækkende.

Der skal også være fokus på områder, hvor Danmark kan forventes at løfte en forskningsmæssig høj kvalitet. Til eksempel kan det fremhæves, at der forventes at være potentialer forbundet med forskning og genomsekventering inden for en række områder bl.a. kræft, folkesygdomme, hjernesygdomme/psykiatri, infektioner og autoimmune og sjældne sygdomme.

Alle relevante forskningsprojekter og kliniske aktiviteter både inden og uden for strategien skal kunne benytte sig af den organisatoriske og teknologiske infrastruktur. Det er således formålet med infrastrukturen, at den kan anvendes af klinikere og forskere generelt, herunder også til projekter der finansieres uden for denne strategi. Det er desuden formålet, at den samlede infrastruktur vil udgøre en fælles national ressource og forskningsinfrastruktur med adgang til forskning på lige vilkår.

FIGUR 2

Illustration af udmøntning af strategiens elementer





4

Implementering af strategien – gennemsigtig governance

Realiseringen af denne strategi og Personlig Medicin i Danmark kræver samarbejde mellem alle sundhedsvæsenets og forskningsverdenens parter.

Det er igennem den daglige kliniske hverdag i samarbejde med forskningsverdenen, at resultaterne vil blive skabt. For at implementere strategien er det derfor nødvendigt med en gennemsigtig og bredt inddragende governancestruktur, der gør det muligt at realisere de beskrevne strategiske indsatsområder, og som sikrer en hensigtsmæssig balance mellem central og lokal styring, forankring og fremdrift, jf. figur 3.

Governance og Bestyrelsen for Strategien for Personlig Medicin

Governancestrukturen bygges op omkring en inddragende bestyrelse, der udmønter strategien. Bestyrelsen nedsættes i regi af Sundheds- og Ældreministeriet.

Bestyrelsen har således det overordnede ansvar for, at de strategiske målsætninger bliver gennemført og koordineret, og at realiseringen af strategien løbende kan drøftes med de respektive parter.

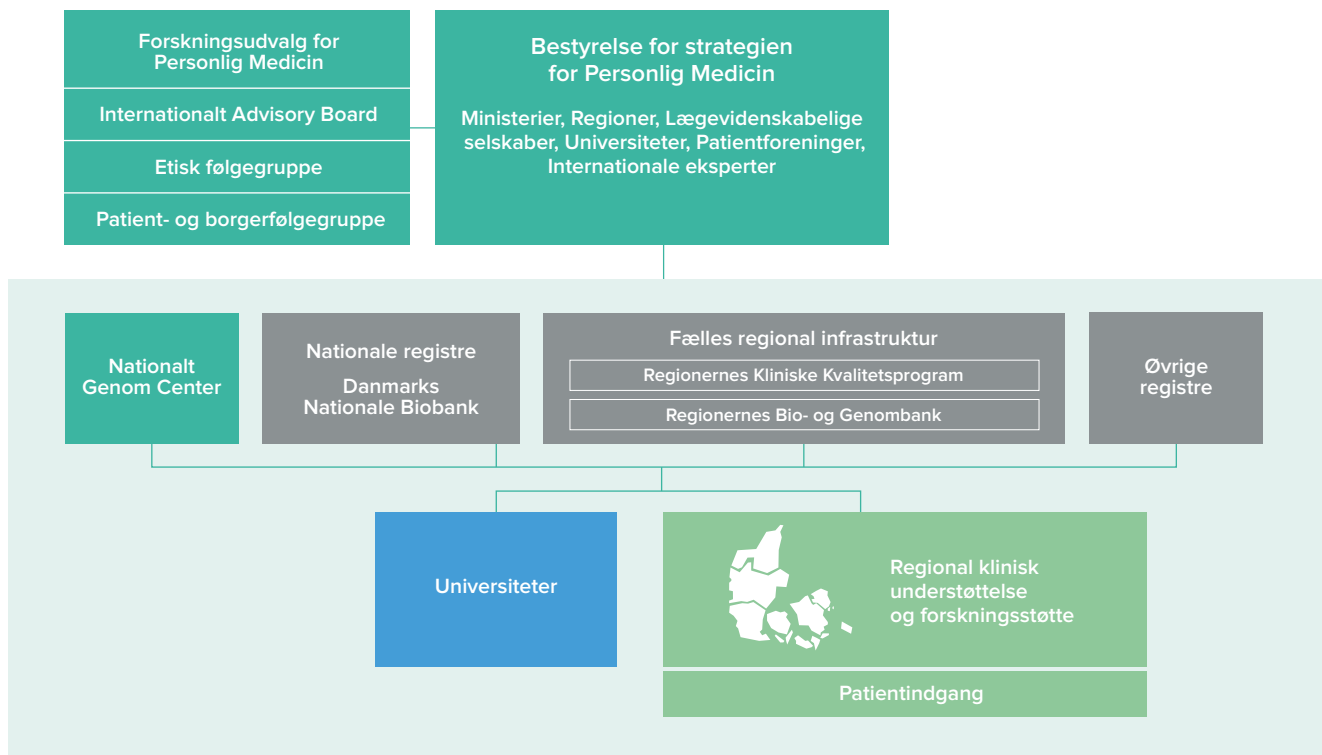
Beslutninger vedrørende finansiering kan kun træffes inden for programmets økonomiske ramme og effektueres inden for programmets ramme og endelige økonomi. Bestyrelsen kan således ikke træffe beslutninger, der vedrører andre myndighedsopgaver.

Bestyrelsen vil have op mod 15 medlemmer og vil bestå af repræsentanter fra ministerier, regioner, universiteter, patientforeninger, lægevidenskabelige selskaber og internationale eksperter. Sundheds- og Ældreministeriet besidder formandskabet for bestyrelsen.



FIGUR 3

Governancestruktur for national strategi for Personlig Medicin



Regional klinisk aktivitet og forskning – infrastruktur og understøttelse

Meget af strategiens kliniske og forskningsmæssige aktivitet sker og vil fortsat ske i sundhedsvæsenet og i samarbejde med forskningsverdenen. Regionerne har i de senere år etableret fælles landsdækkende governance, principper m.v. på en række områder fx Regionernes Kliniske Kvalitetsprogram og Regionernes Bio- og GenomBank. Konsolideringen vil fortsætte og udvides til at omfatte fx daglig klinisk infrastruktur og understøttelse samt fortolkning og anvendelse af genetisk information m.v. Der vil desuden ske regional forskningsstøtte til forskningsdesign, juridisk rådgivning og godkendelser, analyse, samarbejde på tværs m.v. Regionerne har bl.a. ansvar for at fremme:

- Regional konsolidering og udvikling af kliniske aktiviteter, understøttende funktioner m.v.
- Regional forskningsstøtte til konkrete projekter

Nationalt Genom Center (se også kapitel 5)

Der opbygges et Nationalt Genom Center i Danmark. Centeret får en række opgaver omkring strategien, herunder ansvar for opbygningen af ny infrastruktur. Det skal ske i tæt samarbejde med og ved forbedringer af den omfattende infrastruktur, der allerede findes.

Forskningsudvalg for Personlig Medicin

Forskningsudvalget for Personlig Medicin har til opgave at rådgive bestyrelsen og understøtte samarbejde om forskningsmidler til Personlig Medicin med forskningsfinansierende organer, fx Danmarks Innovationsfond, Det Frie Forskningsråd, Grundforskningsfonden og privat fondsfinansiering. Udvalget kan rådgive det Nationale Genom Center vedrørende forskningsinfrastruktur. Udvalget vil også kunne agere som rådgiver og forestå udmøntning af forskningsmidler inden for strategien, hvis der er behov herfor. Inddragelse af Danmarks Innovationsfond vedrørende udmøntning vil ske inden for gældende lovgivning. Udvalget ændrer ikke på det eksisterende offentlige forskningsbevillingssystem.

Udvalg

Der etableres en række udvalg, der skal rådgive bestyrelsen som led i implementeringen af strategien. De rådgivende fora skal være med til at sikre en balanceret udvikling af området. Disse er:

- Etisk udvalg, som skal rådgive om etiske og videnskabsetiske spørgsmål samt sikre, at man løbende kan drøfte etiske spørgsmål, der konkret melder sig som led i udviklingen
- Patient- og borgerfølgegruppe til inddragelse af patienternes og borgernes perspektiver fx i forbindelse med information til patienter og borgere
- Internationalt advisory board, som bestyrelsen kan sparre med om den nyeste internationale viden på området

5

Nationalt Genom Center

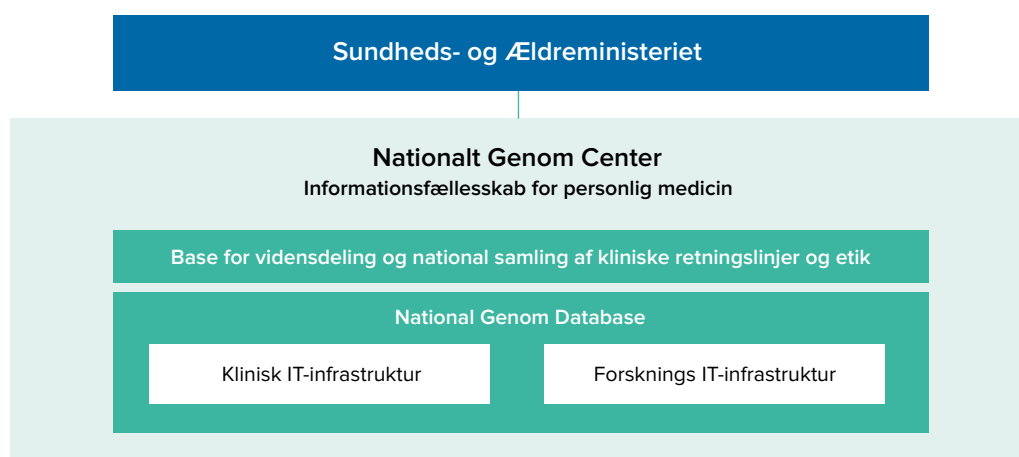
Muligheden for på sikker vis at kunne anvende genetisk information sammen med oplysninger fra eksisterende registre, databaser og informationskilder er centralt for at udfolde potentialet for Personlig Medicin i Danmark.

Derfor oprettes et Nationalt Genom Center som en selvstændig organisering under Sundheds- og Ældreministeriet, jf. figur 4. Det Nationale Genom Center har ansvarsområder inden for servicering af bestyrelse og de rådgivende udvalg, etablering af fælles informationsinfrastruktur, servicering af forskere, datasikkerhed og dataansvar og skal bl.a. indeholde IT-infrastruktur til lagring og deling af genomdata i en national genomdatabase.

Opbygningen skal ske i faser i takt med, at det generelle behov og udviklingen af området modnes og forsknings- og kliniske aktiviteter stiger.

FIGUR 4

Det Nationale Genom Center

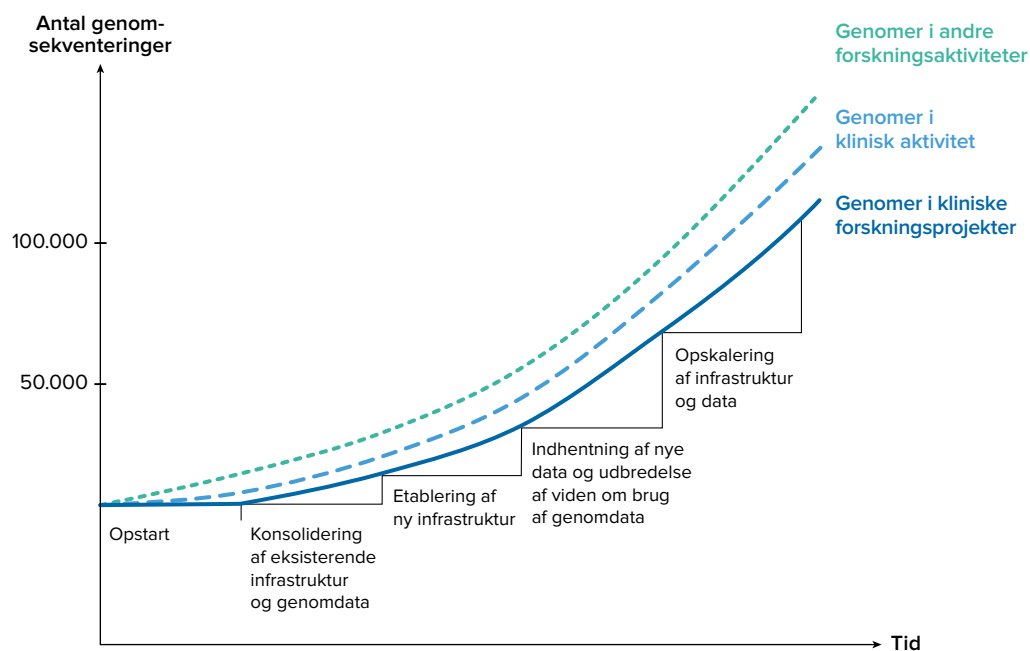


Databasen skal anvendes til klinisk brug og til forskning i samspil med den eksisterende infrastruktur. Det Nationale Genom Center skal også understøtte den nationale vidensdeling. Endvidere vil Det Nationale Genom Center understøtte arbejdet i bestyrelsen og de rådgivende udvalg gennem sekretariatsbetjening.

Implementering af strategien skal bygge på eksisterende erfaringer og være så fremtids-sikret som muligt, herunder at genomsekventering forventeligt er kommet for at blive i klinisk praksis og vil udbredes. Opbygning af de nye infrastrukturelle tiltag skal ske i sammenhæng med den allerede eksisterende infrastruktur, jf. figur 5.

FIGUR 5

Illustration af opbygning af genomdatabase og infrastruktur



Brugen af forskellige former for genetiske tests i sundhedsvæsenet er stigende. I 2006 blev der registreret meget få genetiske tests i de nationale registre. I dag fremgår mere end 20.000 forskellige typer genetiske test og undersøgelser årligt. Ca. 2/3 af de lægelige specialer forventer at bruge genomsekventering inden for den nærmeste fremtid.

Køreplansproces

Der vil være behov for at afdække, hvordan det er mest hensigtsmæssigt at implementere den nye teknologiske infrastruktur, herunder teknisk og økonomisk.

Desuden skal der sikres et godt samspil mellem den kliniske anvendelse i det regionale sundhedsvæsen og adgangen til fælles information og værktøjer. Der skal være fokus på sikkerhed og ensartethed i den kliniske anvendelse på tværs af landet. Viden om og brugen af gentest er således i dag spredt og uensartet. Der er behov for opbygning af et vidensfællesskab på tværs af klinikere og forskere. Det skal bidrage til at organisere og samle viden i en dansk sammenhæng, så det er tilgængeligt for klinikere og forskere fx i form af retningslinjer og overvejelser inden for klinisk etik.

Med afsæt i regeringens og Danske Regioners fælles strategi og i dialogen med private fonde skal der udarbejdes en national køreplan for Personlig Medicin og fokus på bl.a. etablering af Det Nationale Genom Center.

En køreplan for, hvordan patienter, fagfolk, forskere og omverdenen arbejder sammen om udviklingen af Personlig Medicin i sundhedsvæsenet. Køreplanen vil blive udarbejdet i en inddragende proces og forventes at ligge klar medio 2017.

Det er hensigten, at køreplanen kan iværksættes i andet halvår af 2017.

Med udrulningen af strategien forventes aktiviteten inden for især genetisk analyse at stige.



Økonomi

Principper for finansiering

Anvendelsen af genetiske analyser i sundhedsvæsenet finansieres i dag overvejende af de regioner og sygehuse, der er engageret på området inden for de eksisterende økonomiske rammer.

Forskning på området finansieres primært af offentlige forskningsmidler og private bidrag. Den nationale strategi for Personlig Medicin ændrer ikke ved dette.

Det primære formål med strategien er at sikre fælles retning, koordinering og konsolidering af den samlede indsats, samt at fastsætte rammerne for en større strategisk indsats.

Det er en central præmis for en ekstraordinær øget anvendelse af genetiske analyser i forskningsverdenen og sundhedsvæsenet, at der kan tilvejebringes private midler til indsatsen. Private fonde har i den forbindelse tilkendegivet interesse i at bidrage til finansieringen af en dansk indsats.

Det forudsættes, at staten, regionerne og private fonde finansierer strategien i fællesskab, men med klart definerede og adskilte ansvarsområder.

Overordnede principper for finansiering er:

- Staten finansierer driften af det Nationale Genom Center og varetagelsen af relevante myndighedsopgaver, herunder opgaver inden for etik, jura, datasikkerhed og -ansvar m.v. Regeringen har i alt afsat 100 mio. kr. i 2017-2020 til bl.a. disse formål.
- Regionerne bidrager med eksisterende midler til den nationale strategi ved prioritering inden for de eksisterende økonomiske rammer. Der afsættes med strategien ikke nye midler til standardbehandling i den kliniske praksis m.v. Strategien kan både betyde potentielle besparelser og merudgifter i sundhedsvæsenet.
- Private fonde kan fx bevilge støtte og donationer til infrastruktur, forskningsaktiviteter og generelle, borgerrettede formidlings- og uddannelsesaktiviteter.

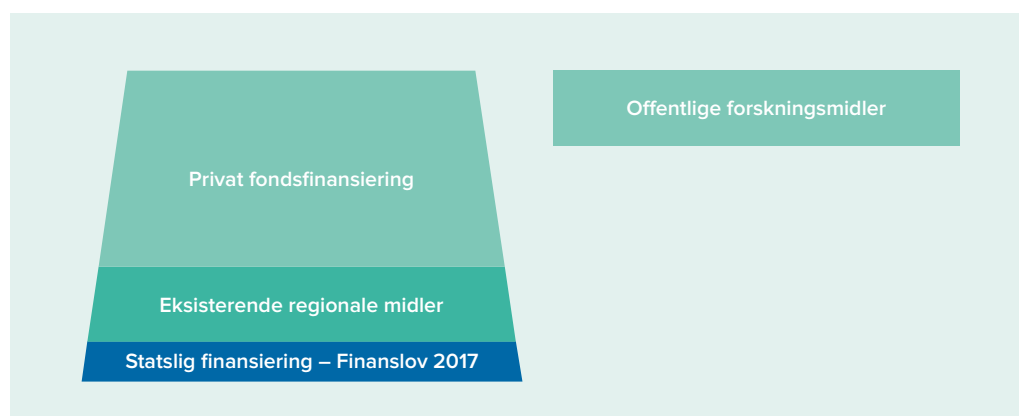
Myndighedsopgaver og dataansvar skal således fortsat varetages og finansieres i offentligt regi.

Private fondes medfinansiering giver ikke fondene særlig adgang til de data, der genereres i forbindelse med implementeringen af strategien.



FIGUR 6

Finansieringskilder



Strategiens primære finansieringskilder er illustreret i figur 6. Omfanget af infrastruktur, forskningsaktivitet m.v. som led i strategien vil bl.a. afhænge af størrelsen af eventuelle fondsfinansierede midler. Andre offentlige forskningsmidler kan også bidrage til forskningsaktiviteter m.v. inden for Personlig Medicin og vil kunne gøre brug af infrastrukturen.

Hvis du vil vide mere?

Sundheds- og Ældreministeriet

www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Personlig-medicin.aspx

Danske Regioner

www.regioner.dk/sundhed/tema-Personlig-medicin

GenomeDenmark

www.genomedenmark.dk/

Council of Europe

www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_en.asp

European Alliance for Personalised Medicine

www.euapm.eu

Genomics England

www.genomicsengland.co.uk

Global Alliance for Genomics and Health

www.genomicsandhealth.org

OECD

www.oecd.org/sti/biotechnology/genomics

World Health Organization

www.who.int/topics/genomics/en

The National Academies Press

Toward Precision Medicine Building a Knowledge Network
for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease (2011)

sum.dk