



Årsrapport 2017-2018

Forsknings- og Infrastrukturudvalget 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 Forsknings- og Infrastrukturudvalget for National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020
- 6 Møder i Forsknings- og Infrastrukturudvalgetudvalg 2017-2018
- 7 Medlemmerne af Forsknings- og Infrastrukturudvalget
- 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.

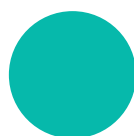
Læs Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose – målrettet behandling – styrket forskning. National strategi for Personlig Medicin 2017-2020: www.ngc.dk/personlig-medicin/national-strategi-for-personlig-medicin-2017-2020/

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 Forsknings- og Infrastrukturudvalget for National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020

Formand: Søren Brunak, Prof., Research director, PhD,
Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research, Faculty
of Health and Medical Sciences, University of Copenhagen

Næstformand: Ole Skøtt, Dekan, professor, dr. med.,
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet

Forsknings- og infrastrukturudvalget for den nationale strategi for Personlig Medicin har afholdt to møder i 2017 og tre møder i 2018.

Et gennemgående formål med møderne har været at tage emner op til drøftelse på eget initiativ, og udvalget har i perioden behandlet en række temaer, der især skulle føre til inspiration, prioritering og fokusering af NGCs arbejde med opbygning af den nationale infrastruktur for Personlig Medicin. Det har ligeledes været formålet at orientere udvalget om de igangværende aktiviteter i Nationalt Genom Center med henblik på at få udvalgets vurdering af relevante faglige hensyn som baggrund for etableringen af den nationale infrastruktur for Personlig Medicin.

Udvalget har som det første behandlet et tema om kriterier for identifikation af "lavthængende frugter" inden for Personlig Medicin, og hvordan udvalget kan bidrage til dette, og et tema om forskningsinfrastruktur til Personlig Medicin i relation til bl.a. FORSK2025.

Udvalget har også behandlet et tema om dataintegration i klinisk praksis og forskning. Det var et gennemgående synspunkt, at et patient- og behandlingsfokus bør fastholdes ift. dataintegration fremadrettet. Der er således opbakning fra udvalget til, at man med den nationale strategi for Personlig Medicin får skabt et proof of concept, der kan vise vejen for, hvordan brugen af data kan forbedre patientbehandlingen gennem bl.a. nye muligheder for diagnostik og behandling og forskning i nye behandlingsformer. I udvalget var der ligeledes enighed om, at grundlagsskabende forskning er et essentielt element i den danske strategi for Personlig Medicin.

Endelig har udvalget behandlet et tema om sjældne sygdomme, hvor udvalget havde inviteret repræsentanter for alle de klinisk genetiske afdelinger i Danmark til en temadrøftelse. Der pågik bl.a. en længere diskussion om behovet for et bedre dansk

genomisk referencemateriale. Der var enighed om, at et sådant kontrolmateriale ville være af stor værdi, ikke blot på området for sjældne sygdomme, men for andre sygdomme og også i relation til farmakogenomisk udnyttelse af sekventeringsdata fra patienter. Udvalget vil i 2019 arbejde videre med spørgsmålet om, hvordan sådan et kontrolmateriale vil kunne tilvejebringes, herunder både de relevante videnskabelige og etiske spørgsmål. Udvalget forestiller sig, at en central del af dette kunne være etablering af nye referencegenomprojekter, som også kan anvendes i klinikken, og finder, at det er vigtigt, at have en dialog med de andre rådgivende udvalg for personlig medicin herom. Udvalget har desuden kommenteret på en række bekendtgørelser vedrørende etablering af Nationalt Genom Center.¹

Forsknings- og Infrastrukturudvalget

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

- Rådgive bestyrelsen om forskning inden for Personlig Medicin, herunder om forholdet mellem forskningsaktiviteter og forskningsinfrastruktur
- Understøtte samarbejdet om forskningsmidler til Personlig Medicin med forskningsfinansierende organer og repræsentanter fra forskningsverdenen
- Rådgive det Nationale Genom Center vedrørende forskningsinfrastruktur
- Hvert år i januar at udarbejde en årsrapport, der beskriver udvalgets arbejde i det forgangne år og evt. planer for det kommende år

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

Kontakt Forsknings- og Infrastrukturudvalget:
Mads Bager Hoffmann, udvalgssekretær,
mbho@ngc.dk

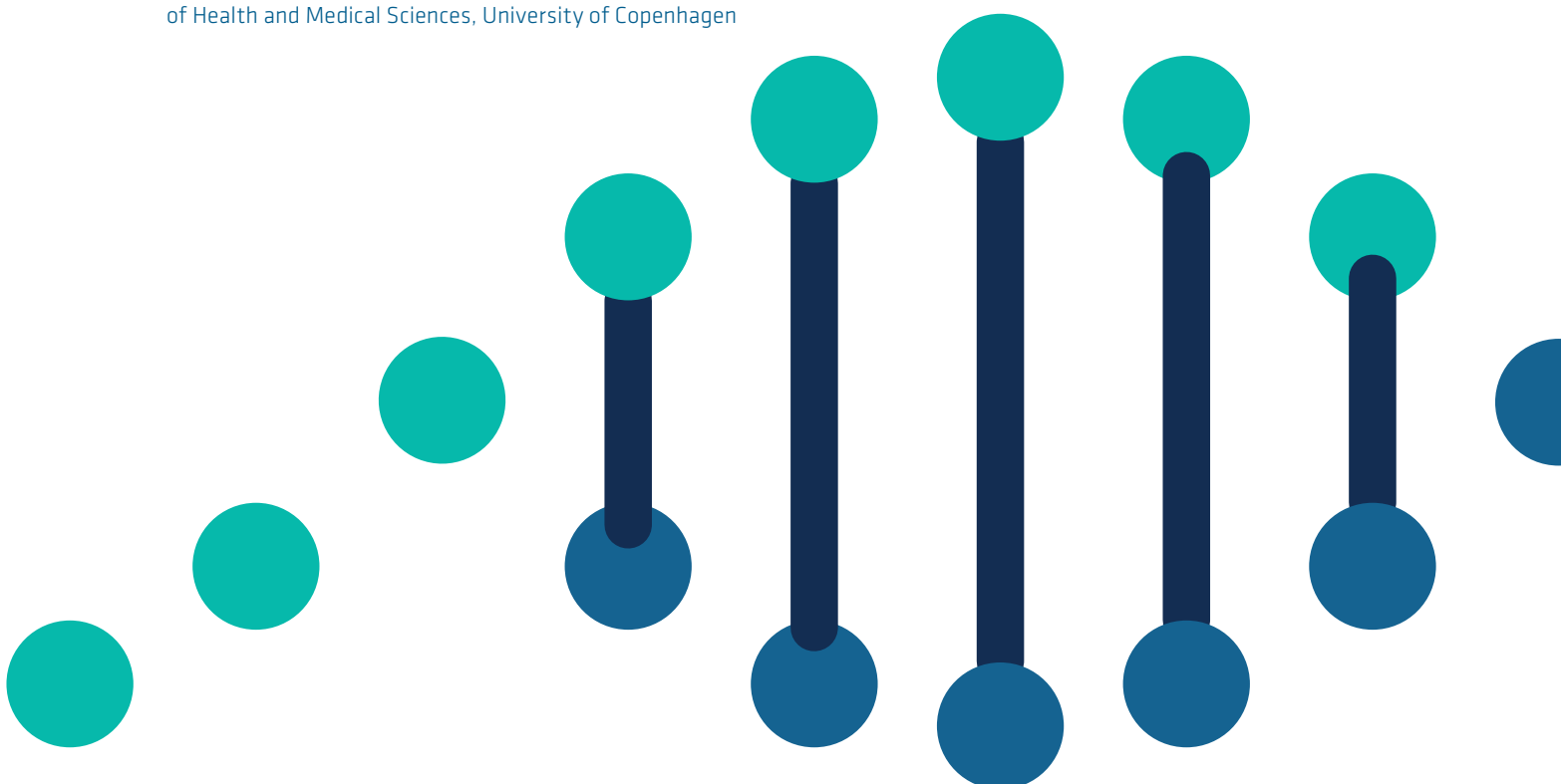
¹ Udvalget har kommenteret på: 1) Udkast til samtykkeblanket til brug for skriftligt samtykke i forbindelse med genetiske analyser, hvor de genetiske oplysninger opbevares i Nationalt Genom Center, samt information om selvbestemmelsesret over genetiske oplysninger; 2) Udkast til patientinformation og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



Formand: Søren Brunak, Prof., Research director, PhD, Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research, Faculty of Health and Medical Sciences, University of Copenhagen



Næstformand: Ole Skøtt, Dekan, professor, dr. med., Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet



Møder i Forsknings- og Infrastrukturudvalget 2017-2018



1. møde 22. september 2017

- Introduktion og status for arbejdet med den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020
- Gennemgang af kommissorium og udvalgets arbejdsform
- Orientering om konsulentanalyse vedr. infrastruktur for Personlig Medicin



2. møde 30. november 2017

- TEMA: Dataintegration og Personlig Medicin
- TEMA: Forskningsinfrastruktur til Personlig Medicin
- TEMA: Kriterier for identifikation af "lavthængende frugter" inden for Personlig Medicin



3. møde 22. juni 2018

- Gennemgang af vedtaget lov vedr. Nationalt Genom Center og planlagte bekendtgørelser som følge heraf
- Status for infrastruktur til Personlig Medicin i regi af den Nationale Strategi for Personlig Medicin
- Arbejde om standardisering for sekventering
- Arbejde om databaser for vidensdeling i relation til national infrastruktur for Personlig Medicin



4. møde 11. september 2018

- Oplæg om forskningsprojekt MeInWe
- Drøftelse af bekendtgørelser vedrørende etablering af Nationalt Genom Center



5. møde 29. oktober 2018

- TEMA: Sjældne sygdomme

Find Forsknings- og Infrastrukturudvalget referater:
www.ngc.dk/om-ngc/bestyrelse-udvalg-og-arbejdsgrupper/

Forsknings- og infrastrukturudvalgets planer for 2019

Som følge af at Nationalt Genom Center har opnået en rammebevilling fra Novo Nordisk Fonden til at etablere en National Infrastruktur til Personlig Medicin, vil Forsknings- og Infrastrukturudvalget få en række opgaver ift. at bistå Nationalt Genom Center med kvalificering og input til bl.a. implementeringsplaner, teknologivalg, national koordination mv. Udvalget vil derfor skulle mødes i en mere fast kadence end hidtil, idet Nationalt Genom Center vil have brug for bistand fra udvalget i højere grad end tidligere.

Forsknings- og Infrastrukturudvalget vil stadig tage emner op til drøftelse på eget initiativ efter aftale med bestyrelsen. Fx vil udvalget i 2019 arbejde videre med temaet om behovet for et bedre dansk genomisk referencemateriale.

Møder i udvalget i 2019 planlægges så de bl.a. bedst bidrage til arbejdet med implementeringsplaner for Nationalt Genom Center.

Medlemmerne af Forsknings- og Infrastrukturudvalget



Søren Brunak, Formand

Professor, Center for Protein Research,
Københavns Universitet
Udpeget af Sundheds- og
Ældreministeriet og Danske Regioner



Peter Aadal Nielsen

Chefkonsulent,
Innovationsfonden
Udpeget af Innovationsfonden



Torben Hansen

Professor, Section for Metabolic
Genetics, Københavns Universitet
Udpeget af Københavns Universitet,
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet



Ole Skøtt, Næstformand

Dekan, Det Sundhedsvidenskabelige
Fakultet, Syddansk Universitet
Udpeget af Sundheds- og
Ældreministeriet og Danske Regioner



Leif Østergaard

Professor, Institut for Klinisk
Medicin, Aarhus Universitet
Udpeget af Danmarks Frie
Forskningsfond



Haja Kadarmideen

Professor og institutleder,
DTU Bioinformatik
Udpeget af
Danmarks Tekniske Universitet



Gert Sørensen

Direktør,
Nationalt Genom Center
Født medlem



Jens Lundgren

Professor,
Rigshospitalet og Klinisk Institut,
Københavns Universitet
Udpeget af Grundforskningsfonden



Gunnar Gislason

Forskningschef
Hjerteforeningen
Udpeget af Danske Patienter



Marie Rønde

Sekretariatschef, Sundheds- og
Ældreministeriet
Udpeget af Sundheds- og
Ældreministeriet



Johannes Gaub

Formand,
National Videnskabsetisk Komité
Udpeget af National
Videnskabsetisk Komité



Niels Moth Christiansen

Chefkonsulent,
Sundhedsstyrelsen
Udpeget af Sundhedsstyrelsen



Maj-Britt Juhl Poulsen

Chefrådgiver,
Danske Regioner
Udpeget af Danske Regioner



Henrik Ullum

Formand,
Lægevidenskabelige Selskaber
Udpeget af
Lægevidenskabelige Selskaber



Doris Johanna Hovgaard

Sektionsleder,
Lægemiddelstyrelsen
Udpeget af Lægemiddelstyrelsen



Ulrik Lassen

Klinikchef, Onkologisk Klinik,
Rigshospitalet
Udpeget af Region Hovedstaden



Marianne Lisby

Lektor,
Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Dansk Sygepleje Selskab
(DASYS)



Mads Melbye

Administrerende direktør,
Statens Serum Institut
Udpeget af Statens Serum Institut



Jesper Grarup

Forsknings- og
Innovationschef, Region Sjælland
Udpeget af Region Sjælland



Lars Christensen

Kontorchef,
Uddannelses- og Forskningsministeriet
Udpeget af Uddannelses- og
Forskningsministeriet

Observatører



Anders Jakobsen

Professor og overlæge,
Onkologisk Afdeling,
Sygehus Lillebælt
Udpeget af Region Syddanmark



Anders Børglum

Professor og leder,
Genomcenter ved Aarhus Universitet
og Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Aarhus Universitet, Health



Jan Poulsen

Afdelingschef,
Sundhedsdatastyrelsen
Udpeget af Sundhedsdatastyrelsen



Claus Højbjerg Gravholt

Professor og overlæge,
Medicinsk Endokrinologisk Afdeling,
Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Region Midtjylland



Torben A. Kruse

Professor, Klinisk Genetisk Afdeling,
Odense Universitetshospital
Udpeget af Syddansk Universitet,
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet



Allan Skårup Kristensen

Chefkonsulent,
Lægemiddelindustriforeningen
Udpeget af
Lægemiddelindustriforeningen



Hans Erik Johnsen

Professor og overlæge,
Hæmatologisk Afdeling,
Aalborg Universitetshospital
Udpeget af Region Nordjylland



Martin Bøgsted

Professor, Klinisk Institut,
Aalborg Universitet
Udpeget af Aalborg Universitet,
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet



Mads Dalsgaard

Vice President
of Clinical Development,
Lundbeck
Udpeget af Dansk Industri

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**