



Årsrapport 2017-2018

Patient- og borgerudvalget 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 Patient- og borgerudvalget for National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020
- 6 Patient- og borgerudvalget
- 7 Medlemmer af patient- og borgerudvalget 2017-18
- 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.

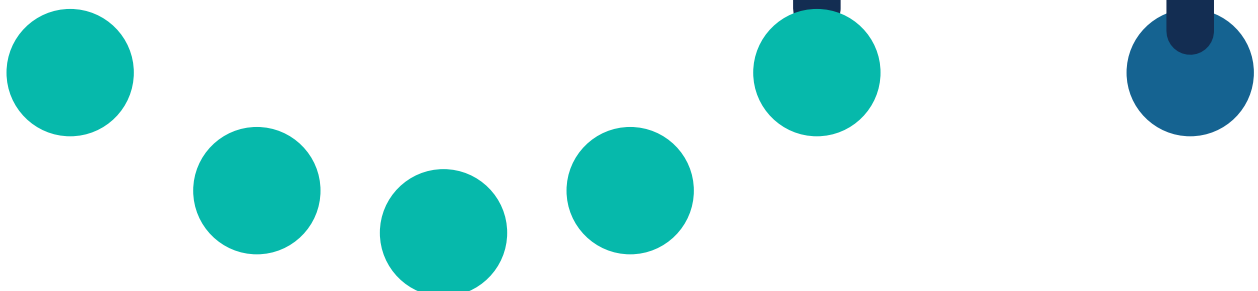
Læs Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose – målrettet behandling – styrket forskning. National strategi for Personlig Medicin 2017-2020: www.ngc.dk/personlig-medicin/national-strategi-for-personlig-medicin-2017-2020/

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 Patient- og borgerudvalget for National Strategi for Personlig Medicin 2017-2020

Mette Holst, formand

Tidl. direktør, Parkinsonforeningen

Lars Fogt Werner, næstformand 2017-18

Direktør, Psoriasisforeningen

Morten Freil, næstformand

Direktør, Danske Patienter

2017-2018: Patientinformation og kommentering af bekendtgørelser

Patient- og borgerudvalg for den Nationale Strategi for Personlig Medicin har i 2017 afholdt et møde og i 2018 to møder.

Udvalgets indledende møde havde som formål at give udvalgets medlemmer et grundlæggende indblik i den nationale strategi og forarbejdet for denne. En del af forarbejdet var Advice-rapporten "Danskernes tanker om og holdninger til Personlig Medicin og gentest". Denne blev drøftet og vurderet i sammenhæng med den offentlige debat, der var omkring lovforslaget om oprettelse af Nationalt Genom Center.

Ved det andet møde havde udvalget fokus på patientinformation i forbindelse med genomanalyse. Som indledning til drøftelsen gav nogle af udvalgets kliniske genetikere en introduktion til genetikkens kompleksitet. Både den skriftlige information og den mundtlige rådgivnings betydning blev diskuteret, og udvalget bidrog med en række konstruktive råd omkring patientinformation ved genetisk analyse.

Arbejdet med patientinformation blev ført videre ved det tredje møde, hvor patient- og borgerudvalget var blevet bedt om at kommentere på oplæg og materiale til bekendtgørelser vedrørende opstarten af Nationalt Genom Center.¹ Udvalgets medlemmer var meget aktive i processen, og især var der vigtige erfaringer at hente vedrørende samtykkeproces, samtykkeblanket og andet informationsmateriale.

Referater af udvalgets møder kan findes her:

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

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.

Patient- Borgerudvalgs opgaver

- Rådgive bestyrelsen og Nationalt Genom Center om de patient- og borgerrelaterede aspekter forbundet med Personlig Medicin og anvendelsen af genetisk information
- Medvirke til at patienter og borgere inddrages i udviklingen på området og har adgang til relevant information og vejledning om genetik og personlig medicin
- Udarbejde en årsrapport, hvert år i januar, der beskriver udvalgets arbejde i det forgangne år og evt. planer for det kommende år
- Udvalget kan også medvirke til, at der løbende afholdes relevante arrangementer for offentligheden

Læs mere i kommissoriet for Patient- og borgerudvalget: www.ngc.dk/om-ngc/bestyrelse-udvalg-og-arbejdsgrupper/

Kontakt Patient- og borgerudvalget:
Morten Andreasen, udvalgssekretær,
moan@ngc.dk, tlf.: 29 34 72 59





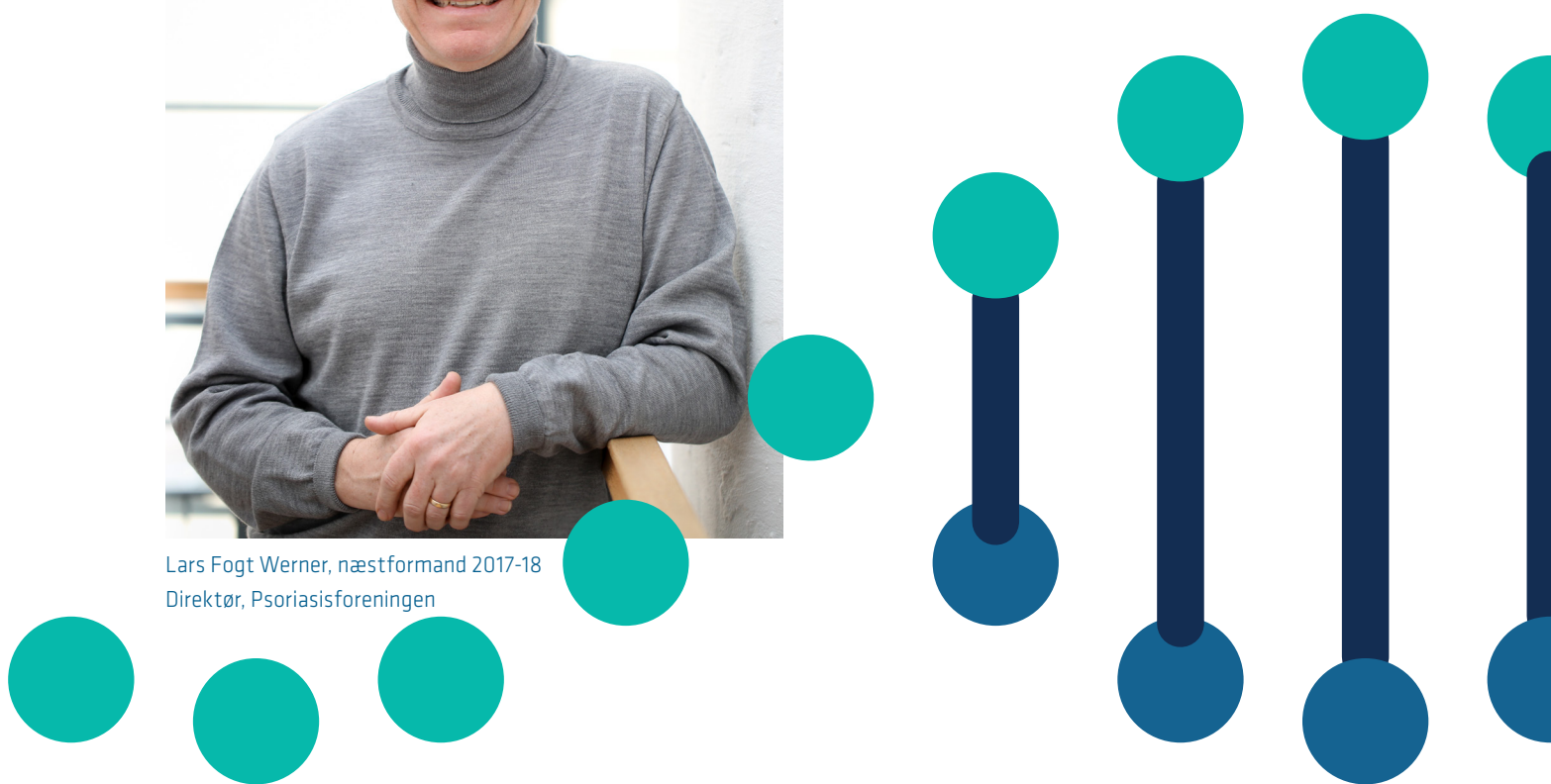
Mette Holst, formand
Tidl. direktør, Parkinsonforeningen



Morten Freil, næstformand
Direktør, Danske Patienter



Lars Fogt Werner, næstformand 2017-18
Direktør, Psoriasisforeningen



Patient- og borgerudvalget



29. november 2017
Konstituering af udvalget

- Introduktion til den nationale strategi for Personlig Medicin
- Præsentation af Advice-rapporten "Danskernes tanker om og holdninger til Personlig Medicin og gentest" fra 2016 v. Bodil Bjerg, Danske Regioner
- Oplæg om Datasikkerhed – hvad er fakta? v. Sanne Jensen, Sundhedsdatastyrelsen
- Drøftelse af kommissorium, mødeplan og kommende temaer



7. marts 2018
Genomanalyser og patientinformation

- Basal Genetik v. Jens Michael Hertz, Odense Universitetshospital, Irene Kibæk Nielsen, Aalborg Universitetshospital og Flemming Skovby, Sjællands Universitetshospital.
- Patientinformation fra alle vinkler, fælles erfaringsudveksling
- Genetik og patientinformation, gruppearbejder omkring det særlige ved information i relation til genetisk undersøgelse.



17. september 2018
Bekendtgørelser

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

Planer for 2019: Kvalitet og tillid

Udvalget vil i 2019 undersøge patienters og pårørendes oplevelser, når de første patienter skal genomundersøges inden for rammerne af de nye regler og procedurer udviklet i sammenhæng med oprettelsen af Nationalt Genom Center. På baggrund heraf vil udvalget sammen med patienter og pårørende undersøge mulighederne for at videreudvikle forløbet.

Udvalget vil bidrage til opfølgning og videreudvikling på borgerundersøgelsen fra Advice (2016) om danskerne opfattelser af Personlig Medicin. Sammen med etikudvalget vil patient- og borgerudvalget undersøge, hvad man kan 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.

Endelig vil udvalget bidrage til udvikling og evaluering af ny understøttende patientinformation.

Udvalget har planlagt tre møder.

Medlemmer af patient- og borgerudvalget 2017-18



Mette Holst, Formand

Tidl. Direktør,
Parkinsonforeningen
Udpeget af Sundheds- og
Ældreministeriet og Danske Regioner



Allan Bergholt

Patient,
medlem af hovedbestyrelsen
Parkinsonforeningen
Udpeget af Danske Patienter



Andreas Rudkjøbing

Formand,
Lægeforeningen
Udpeget af Lægeforeningen



Morten Freil, Næstformand

Direktør,
Danske Patienter
Udpeget af Danske Patienter



Erik Frandsen

Medlem af landsbestyrelsen,
Bedre Psykiatri
Udpeget af Danske Patienter



Kirsten Lomborg

Professor,
Institut for klinisk Medicin,
Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Dansk Sygeplejeråd



Lars Werner

Direktør,
Psoriasisforeningen
Udpeget af Danske
Handicaporganisationer



Julie L. Kofoed

Patient,
Gigtforeningen
Udpeget af Danske Patienter

Observatører



Christian Worm

Centerdirektør,
Abdominalcentret, Rigshospitalet
Udpeget af Region Hovedstaden



Jette Schwartz

Patient,
Sundheds- og Handicapudvalg
Scleroseforeningen
Udpeget af Danske Patienter



Sanne Jensen

Sundhedsdatastyrelsen



Flemming Skovby

Klinisk Genetisk Enhed,
Pædiatrisk Afdeling,
Sjællands Universitetshospital
Udpeget af Region Sjælland



Malene Madsen

Patient, næstformand
Nyreforeningen
Udpeget af Danske Patienter



Anette Wittrup Enggaard

Sundhedsstyrelsen



Jens Michael Hertz

Klinisk Genetisk Afdeling,
Odense Universitetshospital
Udpeget af Region Syddanmark



Jan Hansen

Patient,
Lungeforeningen
Udpeget af Danske Patienter



Claus Højbjerg Gravholt

Institut for Klinisk Medicin,
Aarhus Universitetshospital
Udpeget af Region Midtjylland



Anita Barbesgaard

Borger
Udpeget af Forbrugerrådet Tænk



Irene Kibæk Nielsen

Klinisk Genetisk Afdeling,
Klinik Diagnostik,
Aalborg Universitetshospital
Udpeget af Region Nordjylland



Anette Ulstrup

Borger
Udpeget af Forbrugerrådet Tænk



Dorte Blou

Næstformand KIU,
Kræftens Bekæmpelse
Udpeget af Danske Patienter



Sine Jensen

Seniorrådgiver,
sundhedspolitik
Udpeget af Forbrugerrådet Tænk



Søren Valdorff Rasmussen

Patient,
Psoriasisforeningen
Udpeget af Danske Patienter



Anja Petersen

Sundhedspolitisk konsulent
og senior projektleder
Udpeget af Videnscenter for
Brugerinddragelse (ViBIS)

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**