

Kommissorium

Arbejdsgruppe for National Genomdatabase

Dato: 11. juni 2021
Enhed: NGC
Sagsbeh.: KLH.NGC
Sagsnr.: 2010634
Dok.nr.: 1567638

1. Baggrund

Formålet med Nationalt Genom Center (NGC) er at understøtte den fortsatte udvikling af personlig medicin til gavn for patienterne i samarbejde med regionerne og det samlede danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

NGC skal i tæt samarbejde med bl.a. de sundhedsfaglige miljøer i regionerne og forskningsverdenen opbygge en fælles, national teknologisk infrastruktur til helgenomsekventering og anvendelse af andre relevante oplysninger, og deraf følgende behov for dataanalyse, lagring og vidensdeling i sundhedsvæsenet. Målet er at gøre Danmark til et af de førende lande på området ved at tilvejebringe en infrastruktur, der er "state of the art".

Der er i sundhedslovens § 223 a og bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 fastsat regler, der forpligter institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. til at videregive genetiske oplysninger til Nationalt Genom Center¹. Indberetningen implementeres i faser og i samarbejde mellem de aktører, der er pålagt en indberetningspligt, og Nationalt Genom Center.

Det er væsentligt, at genetiske oplysninger, der indsendes, behandles og lagres i den nationale infrastruktur er ensartede og af en kvalitet, der understøtter en bred anvendelse inden for diagnostik, behandling og forskning. Der er derfor behov for at etablere en arbejdsgruppe, der kan rådgive NGC om standardisering af genetiske oplysninger og om indberetning af genetiske oplysninger til den Nationale Genomdatabase.

2. Arbejdsgruppens formål og opgaver

Formålet med arbejdsgruppen er at rådgive NGC om krav til standardisering og kvalitetssikring af indberetningspligtige data. Opfyldelse af krav til standardisering og kvalitet skal være en forudsætning for at indsende, behandle og lagre data i den nationale infrastruktur.

Arbejdsgruppen skal:

- Rådgive NGC om standardisering og kvalitetssikring af indberetningspligtige genetiske oplysninger på tværs af landet og på tværs af specialer
- Rådgive NGC om hvilke metadata der bør indberettes for at understøtte fremtidig klinisk diagnostik og forskning, herunder hvilke datatyper, dataformater, mv. som skal indgå i den Nationale Genomdatabase
- Rådgive NGC om retningslinjer for indberetning af genetiske oplysninger til den Nationale Genomdatabase

¹ Den seneste version af NGC vejledning om aktørers indberetning af oplysninger til Nationalt Genom Center findes på NGC hjemmeside: <https://ngc.dk/blanketter-og-vejledninger>

- Rådgive NGC om udvikling af brugerplatform (analytics platform) til fremtidig forskning i data fra Genomdatabasen.

Arbejdsgruppen skal løbende udarbejde rapporter eller indstillinger til NGC, der dokumenterer gruppens rådgivning.

Arbejdsgruppen rådgiver Nationalt Genom Center. Styregruppen for implementering af personlig medicin orienteres løbende om arbejdsgruppens arbejde, og modtager i relevant omfang de output der produceres, fx mødereferater, rapporter og lignende.

3. Arbejdsgruppens medlemmer

Arbejdsgruppen nedsættes under Nationalt Genom Center og består af tekniske eksperter med omfattende erfaring med genomanalyser. Det er væsentligt for arbejdsgruppens virke, at medlemmerne har en betydelig erfaring med og indsigt i etablering og/eller brug af genomdatabaser. Dette for at sikre de nuværende og fremtidige behov i relation til indholdet i den Nationale Genomdatabase.

Medlemmer udpeges af NGC på baggrund af indstilling fra regionerne og relevante universiteter, der hver indstiller 2 kandidater. Medlemmerne udpeges alene på baggrund af deres faglige ekspertise og ikke på baggrund af personlige, politiske eller lign. interesser.

En bred repræsentation fra alle regioner samt relevante kliniske afdelinger er påkrævet. Medlemmer, der indstilles, forventes at have omfattende forskningserfaring med store datasæt.

En følgegruppe kan i relevant omfang etableres for indstillede kandidater, der ikke udpeges til arbejdsgruppen.

Nationalt Genom Center varetager formandskabet, og regionerne udpeger en næstformand blandt de regionalt udpegede medlemmer.

Arbejdsgruppen består af følgende medlemmer:

- 1 medlem fra Nationalt Genom Center (formand)
- 1 repræsentant for WGS øst
- 1 repræsentant for WGS vest
- 1 medlem fra Region Nordjylland
- 1 medlem fra Region Midtjylland
- 1 medlem fra Region Syddanmark
- 1 medlem fra Region Sjælland
- 1 medlem fra Region Hovedstaden
- 1 medlem fra Aalborg Universitet
- 1 medlem fra Aarhus Universitet
- 1 medlem fra Syddansk Universitet
- 1 medlem fra Københavns Universitet
- 1 medlem fra DTU

Medlemmer, der udpeges til arbejdsgruppen, skal underskrive en habilitetserklæring samt følge NGC's habilitetspolitik.

Fra NGC deltager relevante medarbejdere ved behov eller for at bidrage til specifikke opgaver. Arbejdsgruppen kan indkalde andre faglige eksperter og nedsætte ad hoc arbejdsgrupper efter behov.

Formandskabet sikrer koordination og sammenhæng på tværs mellem arbejdsgrupper, advisory boards og specialistnetværk.

4. Møder og sekretariat

Arbejdsgruppen skal som udgangspunkt mødes 4 gange årligt.

NGC yder administrativ støtte til arbejdsgruppen i form af forberedelse af dagsordener og udarbejdelse af mødereferater. Referater og andet relevant materiale offentliggøres på NGC's hjemmeside.

Arbejdsgruppens kommissorium, sammensætning samt referater fra møder og andet relevant materiale offentliggøres på www.ngc.dk.

Den nærmere tilrettelæggelse af arbejdsgruppens arbejde fastsættes i en forretningsorden, der godkendes på arbejdsgruppens første møde.

5. Løbende evaluering af arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning evalueres minimum én gang årligt.

Arbejdsgruppens kommissorium godkendes i Styregruppen for implementering af personlig medicin.

Væsentlige ændringer i arbejdsgruppens kommissorium godkendes i Styregruppen for personlig medicin.