

Kommissorium

Etisk udvalg

Med Personlig Medicin kan der gennem brug af nye teknologier udvikles bedre og nye behandlinger, der i højere grad kan tilpasses den enkeltes biologiske karakteristika. Det danske sundhedsvæsen har unikke muligheder for at udfolde potentialet ved Personlig Medicin, og hvis patienterne skal have fuld gavn af de nye teknologier kræver det en fælles og balanceret indsats på tværs af sundhedsvæsenet og forskningsverdenen.

1. Baggrund

Regeringen og Danske Regioner lancerede 20. december 2016 "Personlig Medicin til gavn for patienterne. Klar diagnose – målrettet behandling – styrket forskning. National strategi for Personlig Medicin 2017-2020". Formålet med strategien er at sikre fælles retning, koordinering og konsolidering af den samlede indsats for Personlig Medicin i sundhedsvæsenet og forskningsverdenen.

Der er på den baggrund etableret en bestyrelse for den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020, som har det overordnede ansvar for strategiens implementering.

Håndteringen af de etiske aspekter er højt prioriteret i strategien og skal sammen med de øvrige strategiske indsatsområder medvirke til at sikre en balanceret udvikling af området i Danmark. Der nedsættes derfor et etisk udvalg under bestyrelsen, som skal rådgive bestyrelsen om de overordnede, samfundsetiske aspekter forbundet med en øget anvendelse af genetisk information og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet.

De *videnskabsetiske* og *klinisk etiske* aspekter varetages i regi af det Videnskabsetiske Komitésystem og som led i arbejdet i Nationalt Genom Center i samarbejde med relevante aktører, der bl.a. skal etablere et samarbejde om adgang for forskere og klinikere til data samt etablere en national base og samarbejde om vidensdeling til klinisk praksis og klinisk etik. Det etiske udvalg skal således udtale sig om generelle problemstillinger og således ikke foretage konkret sagsbehandling ift. videnskabsetiske og klinisk etiske spørgsmål.

2. Formål og opgaver

Formålet med udvalget er at skabe et forum, hvor de samfundsetiske spørgsmål, der løbende melder sig som led i udviklingen af Personlig Medicin, kan drøftes og håndteres.

Opgaver kan fx indebære rådgivning i forbindelse med større beslutninger, der træffes som led i strategiens implementering, udarbejdelse af og kvalificering af skriftligt materiale samt brede kommunikationsindsatser ud fra samfundsetiske perspektiver.

Udvalget medvirker til at skabe overblik over eksisterende viden og til, at der løbende skabes ny viden om de samfundsetiske aspekter forbundet med en øget anvendelse af genetisk information og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet. Udvalget kan løbende pege på relevante emner til forskningsprojekter.

Udvalget tager emner op til drøftelse efter anmodning fra bestyrelsen og det Nationale Genom Center. Udvalget kan også tage emner op til drøftelse på eget initiativ, efter aftale med bestyrelsen.

Udvalgets primære opgaver er at:

- Rådgive bestyrelsen og Nationalt Genom Center om de samfundsetiske aspekter forbundet med en øget anvendelse af genetisk information og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet
- Medvirke til at skabe overblik over eksisterende viden på området
- Medvirke til at der skabes ny viden på området, fx ved at pege på relevante emner til forskningsprojekter
- Hvert år i januar at udarbejde en årsrapport, der beskriver udvalgets arbejde i det forgangne år og evt. planer for det kommende år.

Udvalget skal i forbindelse med opgavevaretagelsen sikre et internationalt udsyn. Dette kan bl.a. ske ved inddragelse af det internationale advisory board.

3. Udvalgets medlemmer

Udvalget nedsættes i regi af bestyrelsen for den nationale strategi for Personlig Medicin 2017-2020.

Det er væsentligt for udvalgets virke, at udvalgets medlemmer har en betydelig indsigt i de samfundsetiske aspekter forbundet med en øget anvendelse af nye teknologier (fx gentest) og Personlig Medicin i sundhedsvæsenet.

Udvalget består af:

- En formand udpeget af Sundheds – og Ældreministeriet og Danske Regioner i fællesskab
- En næstformand udpeget af Sundheds – og Ældreministeriet og Danske Regioner i fællesskab
- Danske Regioner indstiller to kandidater, hvoraf én udpeges
- Danske Patienter indstiller fire kandidater, hvoraf to udpeges. Danske Patienter indstiller to patientrepræsentanter og to pårørenderepræsentanter
- Lægeforeningen indstiller to kandidater, hvoraf én udpeges
- LVS indstiller fire kandidater, hvoraf to udpeges. LVS indstiller som minimum én kandidat fra Dansk Selskab for Medicinsk Genetik
- Danske Universiteter indstiller fire kandidater, hvoraf to udpeges
- Sygeplejeetisk Råd indstiller to kandidater, hvoraf én udpeges

Bestyrelsesformanden og - næstformanden udpeger medlemmerne til udvalget blandt de indstillede kandidater, efter drøftelse i bestyrelsen.

En repræsentant fra Sundhedsstyrelsen har mulighed for at deltage som observatør i udvalgets møder.

Et medlem af Etisk Råd har mulighed for at deltage som observatør i udvalgets møder.

Sekretariatet for Det Etiske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komite har mulighed for at deltage i udvalgets møder.

Der afholdes møder efter behov, dog mindst 2 gange årligt. Den nærmere tilrettelæggelse af udvalgets arbejde fastsættes af formandskabet i samarbejde med sekretariatet.

Udvalgets kommissorium og sammensætning samt dagsordener og referater fra udvalgets møder offentliggøres.

4. Sekretariatsbetjening af udvalget

Udvalget sekretariatsbetjenes af det Nationale Genom Center. Sekretariatet deltager i udvalgets møder.

Indtil det Nationale Genom Center er etableret sekretariatsbetjenes udvalget af Sundheds- og Ældreministeriet.

Sekretariatets rolle er at forberede dagsordener for møderne i udvalget, udarbejde møde-referater samt følge op på beslutninger og initiativer igangsat af udvalget.

5. Ændring af udvalget

Udvalget fungerer til og med år 2020, jf. strategiens tidshorisont.

Udvalgets arbejde evalueres løbende, dog senest efter to år.

Ændringer af udvalgets formål eller opgaver besluttet af bestyrelsen.

Ændringer af udvalgets sammensætning besluttet af bestyrelsens formand og næstformand, efter drøftelse i bestyrelsen. Det samme gør sig gældende for en evt. afvikling eller forlængelse af udvalget.

Vedtaget i bestyrelsen for den nationale strategi for Personlig Medicin 20. juni 2017.

Opdateret februar 2018.