

## **Kommissorium for referencegruppen vedr. foranalyse om personlig medicin**

### **Formål**

Der skal gennemføres en foranalyse af implikationerne af et dansk program for personlig medicin. Det fremgår af aftalen om finansloven for 2016:

*Dansk satsning på personlig medicin*

*Medicin, der er udviklet på baggrund af patienternes genetiske profil og sygdommens karakteristika, er potentielt et vigtigt element i udviklingen af sundhedsvæsenets fremtidige tilbud om bedre forebyggelse og behandling.*

*Aftaleparterne er derfor enige om at prioritere 5 mio. kr. i 2016 til at gennemføre en foranalyse af de faglige, tekniske, etiske og økonomiske implikationer af et eventuelt større dansk program for personlig medicin.*

### **Baggrund**

Begrebet personlig medicin dækker bredt set over en udvikling i sundhedsvæsenet, hvor bl.a. forebyggelse, behandling og pleje i højere grad tilpasses den enkelte borger og patient, fx på baggrund af dennes karakteristika, behov, præferencer, ressourcer m.v. Formålet er, gennem en mere målrettet indsats, at skabe bedre resultater for patienten på en omkostningseffektiv måde.

*Nærværende foranalyse drejer sig specifikt om den udvikling inden for personlig medicin, hvor man anvender viden om patientens ellers sygdommens genetiske karakteristika.*

Arbejdet i referencegruppen skal således bidrage til beskrivelsen i foranalysen af forskellige scenarier, der kan bidrage til at indfri en vision om at gøre personlig medicin til en integreret del af det danske sundhedsvæsen til gavn for patienterne og til gavn for forskning og udvikling af sundhedsvæsenet.

Der forventes at være en lang række potentialer for øget brug af genetik inden for sundhedsvæsenet til gavn for en bedre patientbehandling og et mere effektivt sundhedsvæsen. Det gælder inden for forskning, forebyggelse og behandling og samspillet mellem disse. Samtidig er der en lang række usikkerheder forbundet med såvel potentialer som risici.

Der er nationalt og internationalt allerede en væsentlig udvikling i gang inden for både forskningsverdenen og sundhedsvæsenet. Flere lande har på forskellig vis lavet investeringer inden for personlig medicin, men fokus, økonomi, organisering m.v. varierer.

Flere private fonde har vist interesse for at medfinansiere et større dansk program inden for personlig medicin. Danske Regioner, de danske universiteter og Danske Patienter har i fællesskab udarbejdet rapporten 'Personlig Medicin og Individualiseret Behandling' samt en handlingsplan for personlig medicin.

### **Opgaven**

Foranalysen skal bidrage til at klarlægge de faglige, økonomiske, tekniske, juridiske og etiske implikationer ved denne udvikling og ved en mulig strategisk satsning på personlig medicin i Danmark.

Der er derfor behov for en grundig belysning af implikationerne ved en dansk satsning på personlig medicin, herunder en belysning af forskellige scenarier/modeller. Foranalysen skal

- 1) Give et kortfattet overblik over området i Danmark og internationalt
- 2) Belyse forskellige scenarier for, hvordan et eventuelt program i Danmark kan opbygges og vurdere implikationerne heraf. Det skal bl.a. ske gennem en beskrivelse af:
  - Faglige formål, herunder primære og afledte formål og fokusområder
  - Teknik, fx infrastruktur og e-infrastruktur, organisering og volumen, uddannelse og kompetencer
  - Etik og Jura, fx hjemmelsgrundlaget, etiske overvejelser og offentlig dialog
  - Økonomi, finansiering og organisering

Referencegruppens medlemmer skal bidrage til udarbejdelsen af den samlede foranalyse. Dette forventes bl.a. at indebære udarbejdelse og kvalificering af skriftlige oplæg samt deltagelse i møder, workshops m.v. Dele af arbejdet kan foregå i tværfaglige underarbejdsgrupper. Fx belyses de etiske og juridiske implikationer i en allerede nedsat arbejdsgruppe. Desuden kan ekspertbistand inddrages ad hoc.

Arbejdet med foranalysen skal danne grundlag for regeringens stillingtagen til sagen i løbet af 2016, herunder til evt. fondsansøgning. Således skal et første udkast til samlet foranalyse foreligge ved udgangen af maj 2016.

På den baggrund kan der ske videre konkretisering af foranalysens elementer frem mod afslutningen af 2016.

### **Grundlæggende principper**

Forskellige scenarier for et større program om personlig medicin vil skulle beskrives og analyseres i foranalysen, men på tværs af disse vil følgende grundlæggende principper være gældende:

- At indsamle, forvalte og anvende biologisk materiale og data om genetik indebærer et stort ansvar. Datasikkerhed, juridisk klarhed og dialog med befolkningen er af afgørende betydning.
- Programmet bør overordnet forankres i offentligt regi. Indsamling af data skal ske gennem det offentlige sundhedsvæsen og via offentlige forskningsinstitutioner.
- Som led i en eventuel satsning skal der sikres tilstedeværelsen af en samlende infrastruktur med en effektiv adgang på lige vilkår.
- Der skal etableres en gennemsigtig governance-struktur med landsdækkende inddragelse.

- Det bør afklares, om det skal fastsættes, at biologiske prøver eller data skal forblive i Danmark.
- Udmøntning af midler til forskning som led i et program vil ske i konkurrence.

### **Organisering og ansvar**

Foranalysen gennemføres i regi af Sundheds- og Ældreministeriet, og der nedsættes en styregruppe til at forestå udarbejdelsen. Styregruppen fungerer til udgangen af 2016.

Styregruppen består af Sundheds- og Ældreministeriet (formand), Danske Regioner (næstformand), Forsknings- og Uddannelsesministeriet, Erhvervs- og Vækstministeriet samt Finansministeriet. Styregruppen tager de overordnede beslutninger vedrørende foranalysen.

- . / . Styregruppen og referencegruppen sekretariatsbetjenes af Sundheds- og Ældreministeriet med deltagelse af de øvrige ministerier og Danske Regioner. Se bilag 1 for samlet organisering.
- . / . Der nedsættes en bredt inddragende stående referencegruppe. Denne får en ekstern formand. Referencegruppen skal sikre den faglige kvalitet af foranalysen. Referencegruppen fungerer til og med 31. august 2016. Dette kan forlænges ved konkret behov. Se bilag 2 for medlemmer.

Nationale og internationale eksperter kan inddrages løbende efter behov. Der kan ske anvendelse af konsulenttydelser til belysning af særlige områder, analyser m.v. Begge dele kan blandt andet ske ved indstilling fra styregruppe og referencegruppe.

Bilag 1. Organisering

Bilag 2. Referencegruppe