

## Lovgivningen spænder ben for udvikling af personlig medicin

**Forskningen og den teknologiske udvikling indenfor personlig medicin – også kaldet data-drevet medicin og præcisionsmedicin – er løbet fra den lovgivning, som regulerer forskningen. Dette betyder, at lovgivningen bremser forskning og udvikling af personlig medicin, som kræver adgang til omfattende patientdata. Dette strider mod politiske, sundhedsfaglige – men vigtigst – patienternes ønske om langt bedre behandlinger.**

### 1. Hvorfor skal vi understøtte udviklingen af personlig medicin?

De nuværende behandlinger i sundhedsvæsenet er baseret på "effekten hos gennemsnitspatienten" – eller "one-size-fits-all". Personlig medicin har som mål at både udredning, behandling og opfølgning skal være tilpasset den enkelte (data-drevet) – hvilket forventes at føre til langt mere effektive behandlinger – og samtidig ophør af behandling og opfølgning hos de patienter, som alligevel *ikke* har gavn af behandlingen.

### 2. Lovgivningen bør i højere grad understøtte dispensation for samtykke, for at facilitere udvikling af personlig medicin baseret på unikke Danske biobanker og sundhedsdata.

Danske læger og forskere har opbygget store biobanker - overvejende indeholdende blodprøver. Samtidig er de danske sundhedsregistre enestående. Internationalt set har forskning baseret på danske registre og biobanker et enormt potentiale. Supplerende genetiske analyser udført på biobankmateriale kan udgøre en hjørnesten i udvikling af personlig medicin. Biobankprøverne udgøres typisk af rest-materiale fra blodprøver taget ved kliniske rutine-undersøgelser. Dette betyder, at patienterne ikke individuelt – men kun generelt via indkaldelsesbreve – er blevet informeret om, at deres rest-prøver kan være opbevaret til evt. forskning. Når der i disse tilfælde ikke foreligger et individuelt samtykke fra patienten, åbner loven mulighed for at de Videnskabsetiske Komiteer kan give dispensation fra samtykke, "*hvis projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forskningsprojektet ikke på anden måde kan være til belastning for forsøgspersonen*". **På trods af dette har den Nationale Videnskabsetiske Komite (NVK) besluttet ikke at give flere dispensationer ift. genetiske undersøgelser på biobankbaserede forskningsprojekter før loven bliver lavet om.** Dette stopper dansk forskning baseret på klinisk indsamlede biobanker og der er et **kritisk behov for en lovændring**, så det danske forskning- og udviklings-potentiale af personlig medicin udnyttes til gavn for patienter og samfund, herunder specifikt sundhedsvæsen og erhvervsliv / lægemiddelindustri, for:

- **Patienterne:** Personlig (data-drevet) medicin kan forbedre behandlingerne i sundhedsvæsenet medførende større effekt, bedre overlevelse, større livskvalitet og færre bivirkninger.
- **Sundhedsvæsenet:** Personlig (data-drevet) medicin kan frigive ressourcer i sundhedsvæsenet ved at minimere overbehandling af lavrisikopatienter og fokusere ressourcer på højrisikopatienter.
- **Erhvervsliv/lægemiddelindustrien:** Adgang til Danske sundhedsdata tiltrækker lægemiddelvirksomheder / kliniske forsøg og sikrer hermed udvikling af personlig medicin baseret på danske data samt udvikling af nye behandlinger og ny medicin, hvilket sikrer arbejdspladser og fastholder Danmark i en international førerposition. **Lægemiddelindustrien støtter op om vores ønske om ændret lovgivning mhp. bedre adgang til Danske biobanker og sundhedsdata.**

### 3. Lovgivningen bør præciseres, idet den Nationale Videnskabsetisk komites (NVK's) praksis vedr. genetisk forskning, ikke er til patientens bedste og bremser udviklingen af personlig medicin.

Vores arvemateriale - generne - er uændrede gennem hele livet, hvilket betyder, at genetiske analyser og – informationer bidrager til risiko for stort set alle typer sygdomme vi måtte udvikle gennem livet. **NVK tillader dog ikke at der forskes i andre sygdomme, end den som patienten havde, da blodprøven, som den genetiske analyse er lavet på, blev taget.** Dette krav fremgår ikke af lovgivningen, men er NVK's fortolkning. Fortolkningen er i modstrid med Danmarks nye *Life Science Strategi* og der er således **behov for en præcisering af lovgivningen**. NVK's fortolkning betyder i praksis, at man *ikke* må forske i sygdomme som patienten fx har haft før, eller udvikler efter, at blodprøven blev taget. Dette er ikke meningsfuldt for patienten, og forhindrer både potentielt vigtig behandling af den enkelte patient samt forskning til gavn for fremtidige patienter og samfund da det bremser udviklingen af personlig medicin.

#### 4. Lovgivningen forhindrer, at genetiske forskningsdata fra knap 1 mio danskere kan indgå i patientjournalen og bruges klinisk/i patientbehandling – dette er uetisk og der er behov for en ændring af lovgivningen.

Knap 1 mio danskere er qua deres deltagelse i kliniske biobanker blevet undersøgt genetisk/genotyperet. Hermed har Danmark en unik mulighed for at bidrage markant til den kliniske brug af genetiske data – til gavn for primært den enkelte patient, men også samfundet generelt. **Lovgivningen tillader dog ikke, at forskningsdata – herunder genetiske forskningsdata – kan indgå i patientjournalen og dermed behandling af den enkelte patient.** Det er uetisk *ikke* at bruge allerede genererede genetiske forskningsdata til at **i) forbedre diagnose og behandling for den enkelte patient – og potentielt overlevelseshancer, ii) blive klogere på sygdomme generelt mhp. udvikling af personlig medicin.** Helt konkret har vi i dag så meget viden om genernes indflydelse på fx lægemiddelomsætning (bivirkninger, virkningsløs medicin mv) samt udvikling af visse sygdomme (fx hjertesygdomme relateret til højt kolesterol mv.) at dette burde komme den enkelte patient til gode. **Der er behov for en ændring af lovgivningen så de genetiske (og andre relevante, typisk højt granulerede) data genereret i forskningen, kan indgå i patientjournalen og komme den enkelte patient til gode – selvfølgelig uden at kompromittere datasikkerhed.** Én måde dette kan gøres, er hvis rest-prøver betragtedes som en del af patientjournalen, så information herfra kommer den enkelte patient til gode. Sådant information kan også bringes i spil i forhold til nye tiltag omkring forebyggelse bredt i befolkningen. NGCs supercomputer kan fx bruges til sikker dataopbevaring.

#### 5. Lovgivningen bør understøtte, at patienterne får at vide, at vi har deres prøver og at vi ønsker at anvende dem i forskning – bl.a. gennem opt-out modellen, som har mange fordele.

Patienter, der har prøver i danske biobanker, skal vide dette og informeres om den forskning, som de med deres prøver bidrager til. Vi har – efter drøftelser med National Videnskabsetisk Komite (NVK) – siden efteråret 2020 udsendt informationsbreve via e-boks til i alt ~350.000 personer med prøver i vores biobank. Her har vi gjort opmærksom på, at **i) deres prøver er i vores biobank og ii) at prøven er blevet/bliver/vil blive anvendt i forskning, medmindre personen ikke ønsker dette.** Vi har understreget muligheden for at frabede sig forskning (opt-out) enten via kontakt til os/Biobanken, eller mere generelt, til Vævsanvendelsesregisteret. Samlet har *0,5% af de kontaktede personer frabedt sig deltagelse i forskning.* Vi er de første i Danmark, der har gennemført en så stor informationskampagne, og det er tydeligt, at der er en generel opbakning til denne type forskning i befolkningen. **Opt-out modellen er lovgivningsmæssigt godkendt i Danmark og fordelene ved opt-out modellen – modsat individuelt samtykke – er at bias i forskningen – mindskes betydeligt.** Dette skyldes at mindre ressourcestærke personer typisk falder fra ved indhentning af individuelt samtykke, mens disse typisk indgår i opt-out studier. Dvs. den viden, der udvikles på data baseret på opt-out, indeholder flere data fra alle personer – ikke mindst dem som oftest er sygest og har mest brug for behandling – de mindre ressourcestærke. **National Videnskabsetisk Komite (NVK) ønsker en ændring i lovgivningen, så der mere tydeligt støttes op om opt-out – dette støtter vi (og andre kliniske forskere) kraftigt op om.**

#### 6. Patienter og patientforeninger støtter kraftigt ovenstående punkter

Flere undersøgelser viser, at både patienter og patientforeninger i høj grad støtter den forskning og de forslag til lovændringer, der nævnes ovenfor. **Mange patienter er generelt uforstående overfor hvorfor de (forsknings)data der er indsamlet på dem, ikke kan bruges til behandling af dem selv.**

#### Tilstede ved møde d. 25/1-2022

**Sisse Rye Ostrowski**, Professor, forskningsleder, overlæge, ph.d., dr.med., Studieleder for master i personlig medicin Afd. for klinisk immunologi, Region Hovedstaden Biobank, Rigshospitalet og Københavns Universitet  
[sisse.rye.ostrowski@regionh.dk](mailto:sisse.rye.ostrowski@regionh.dk)

**Henning Bundgaard**, Professor, forskningsleder, overlæge, dr.med., Hjertecentret, Rigshospitalet og Københavns Universitet, [Henning.Bundgaard@regionh.dk](mailto:Henning.Bundgaard@regionh.dk)

#### Oplæg udarbejdet i samarbejde med

**Erik Sørensen**, biobankleder, ph.d., Afd. for klinisk immunologi, Region Hovedstaden Biobank, Rigshospitalet.

**Ole Birger Pedersen**, klinisk forskningslektor, forskningsleder, overlæge, ph.d. Klinisk immunologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital – Køge og Københavns Universitet

**Søren Brunak**, professor, forskningsleder, ph.d. Novo Nordisk Foundation Center for Protein Research, Københavns Universitet