

# 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.*

Sisse Rye Ostrowski  
Professor, forskningsleder, overlæge, ph.d., dr.med.  
Studeleder for *master i personlig medicin*  
Afd. for klinisk immunologi, Rigshospitalet & KU  
[Sisse.rye.ostrowski@regionh.dk](mailto:Sisse.rye.ostrowski@regionh.dk)

Henning Bundgaard  
Professor, forskningsleder, overlæge, dr.med.  
Afd. for Hjertesygdomme  
Hjertecentret, Rigshospitalet & KU  
[Henning.bundgaard@regionh.dk](mailto:Henning.bundgaard@regionh.dk)



## Arveligt betinget forhøjet kolesterol-niveau – et eksempel

- Patienter med arveligt betinget forhøjede kolesterol-tal har 15 (*femten!*) gange øget risiko for kranspulsåresygdom (inkl. blodprop i hjertet)
- Hvis behandlingen starter tidligt kan denne risiko minimeres – måske helt elimineres
- 28.000 danskere forventes at have arveligt betinget forhøjede kolesterol-tal
- Vi kender kun ca. 7.000 af disse 28.000 patienter
- Dvs. vi ønsker – støttet af Satspuljemidler fra 2017 og af Regioner - **at finde de 21.000**
- **Hvis** vi må anvende danske registre, biobanker, og genetiske undersøgelser udført i forskningssammenhæng, **vil vi kunne finde en stor del af disse personer**
- Vi finder det ”betænkeligt” – måske endda uetisk – ikke at bruge disse data til at finde og hjælpe de berørte



## Lovgivningen spænder ben for udvikling af personlig medicin

1. Den Nationale Videnskabsetiske komite's (NVK's) **fortolker** lovgivningen vedr. *dispensation for samtykke* samt *genetisk forskning* meget varierende – ofte langt **mere restriktivt** end formuleret i loven. Dette bremser udviklingen af personlig medicin baseret på omfattende danske biobanks- og sundhedsdata
2. Lovgivningen forhindrer, at forsknings-data – herunder genetiske data - fra knap 1 mio danskere – kan indgå i patientjournalen og bruges klinisk/i patientbehandling – dette er *uetisk!*
3. Der er uklare regler for, hvordan patienten informeres om hans/hendes prøver i en biobank og om, hvordan vi informerer om, at vi ønsker at anvende prøven til forskning – herunder om anvendelse af **opt-out modellen**

**Den Nationale Videnskabsetiske komite har selv fremsat forslag til SUM om lovændringer**



## Konkrete ønsker til en justeret lovgivning

1. At Videnskabsetisk Komite får **klarere** regler for, hvornår der kan gives dispensation fra samtykke ”...*hvis projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici og forsknings-projektet ikke på anden måde kan være til belastning for forsøgspersonen*”
2. At den Nationale Videnskabsetisk Komite’s (NVK’s) restriktive praksis vedr. genetisk forskning lempes for at understøtte udviklingen af personlig medicin
3. At genetiske – og andre – forsknings-data fra knap 1 mio danskere kan indgå i patient-journalen og bruges klinisk/i patientbehandling - til gavn for patienten
4. At tydeliggøre, **hvordan forskernes skal informere patienten – og opnå patientens accept vedr. biobankforskning** – gerne gennem opt-out modellen

**Patienter og patientforeninger støtter kraftigt ovenstående punkter**