

København, 6. januar 2018.

Til Sundheds- og Ældreudvalget

Patientdataforeningen tillader sig at vende til udvalget med bekymring omkring den forhastede lovbehandling angående det Nationale Genom Center.

Bekymringer

- Hvorfor er regeringen så forhastet på at vedtage ændring af Sundhedslov vedrørende Nationalt Genom Center, når det nødvendige analysearbejde vedrørende etik, økonomi og proportionalitet ikke er færdigt?
- Hvorfor skal staten og ikke den enkelte borger tjene på private deling af digitale sundhedsdata og DNA?
- Holder statens antagelser om vækst ved investering i personlig medicin og forsøg på mennesker?
- Hvorfor er der ikke åbenhed om at statens strategi for personlig medicin er med dagsorden om vækst og forsøg på mennesker?
- Er det nødvendigt at danskerne skal være verdens mest brugte forsøgspersoner, når det gælder tidlig afprøvning af forsøgsmedicin på mennesker, herunder de farlige "first-in-human" forsøg?
- Hvordan er det muligt at lave den nødvendige juridiske proportionalitetsvurdering af om forringelser i privatlivsbeskyttelse ved personlig medicin og andre formål med genomcenter står i rimeligt forhold til de mål som forfølges, når man endnu ikke er færdig med de etiske analyser og rentabilitet hviler på antagelser?

Baggrund

Der skal tiltrækkes investeringer og flere lægemiddelforsøg til Danmark. Målet er at firedoble det beløb (1), som lægemiddeludviklende virksomheder investerer i de tidlige medicinske forsøg i Danmark, blandt andet via forskning i personlig medicin og DNA. Strategien fremgår af rapporten "Start with Denmark" (2), der udkom i foråret 2017.

I rapporten kan man læse, at der igennem 5 år er blevet gennemført en række initiativer for at forbedre betingelserne for at gennemføre kliniske forsøg, det vil sige medicinske forsøg på mennesker, i Danmark.

- I 2011 etablerede Danske Regioner og dansk industri et fælles projekt for at skabe en enkel og effektiv portal til indgåelse af aftaler om medicinske forsøg på mennesker. Det såkaldte Clinical Trials Office Denmark (3), letter virksomhedernes planlægning af kliniske forsøg i Danmark og letter også rekruttering forsøgspersoner.
- I 2013 præsenterede regeringen deres plan for vækst: "*Denmark at work - Plan for growth in health and care solutions*" (4). Kliniske forsøg var et centralt fokus, og som et praktisk resultat af planen blev den nationale handlingsplan for styrkelse af offentlig-privat samarbejde om klinisk forskning (5) præsenteret i 2014. Handlingsplanen indeholder 10 konkrete initiativer til forbedring af rammerne for involvering af offentlige og private parter i klinisk forskning.
- I 2013 nedsatte sundhedsministeren udvalget Strategisk Alliance for Registry and Health Data (STARS), der består af interessenter og eksperter fra det offentlige, hospitalejere, patientorganisationer, brancheforeninger, universiteter, videnskabelige medicinske selskaber

og forskere. Det er STARS' opgave at rådgive den danske regering om en national strategi for bedre udnyttelse af danskernes personlige digitale sundhedsdata.

- I 2014 blev det offentlig-private partnerskab National Experimental Therapeutic Partnership (NEXT) etableret. NEXT (6) er et partnerskab mellem landets regioner, hospitaler, universiteter og medicinalindustrien, som investerer i forskningscentre i Danmark, med fokus på at gøre Danmark til det foretrukne land at gennemføre kliniske forsøg på tidlige stadier, herunder de farlige "first-in-human" forsøg. Der er tale om store beløb på sammenlagt over 300 mio (1). kroner. NEXT har etableret kliniske forskningscentre inden for kræftsygdomme, hudsygdomme, lungesygdomme og infektionssygdomme.
- I 2016 foretog den danske regering en foranalyse af de etiske, juridiske, tekniske og finansielle konsekvenser af et nationalt program for personlig medicin (7), hvor man via DNA-kortlægninger forsøger at tilpasse medicinsk behandling. Analysen vedrørende de etiske konsekvenser er dog endnu pågående (8), og der er endnu ikke lavet en egentlig business-case for personlig medicin (9) selvom "antagelsen er, at fordelene fx ved bedre behandling, mindre nytteløs behandling, forebyggelse, forskning, innovation og vækst opvejer udgifterne til sekventering, infrastruktur og efterspørgselspres m.v." (10)
- I 2016 oprettede den danske regering et såkaldt Vækstteam med stærk deltagelse af lægemiddelindustrien (11), som fik til hovedopgave at fremsætte forslag til at styrke den danske lægemiddelindustri.

Strategien skrider frem og værdien af kliniske forsøg i Danmark er angiveligt stigende, vurderes det i rapporten "*Værdien af kliniske forsøg i Danmark*" (12). I 2017 kom Vækstteam med anbefalinger til regeringen om forbedrede rammevilkår for medicinalindustrien i Danmark (13). Nationalt Genom Center er under opstart og i disse dage behandles lovgivning, der skal fastlægge i hvor stor grad danskerne skal have selvbestemmelse over egne DNA-kortlægninger og sundhedsdata.

MVH

Læge Thomas Birk Kristiansen, Formand for Patientdataforeningen.

Referencer

1. <https://nextpartnership.dk/en/about-next-2/>
2. <http://www.regioner.dk/media/3759/270916-startwithdenmark2016-fullreport.pdf>
3. <http://www.regioner.dk/clinical-trials-dk>
4. <http://em.dk/publikationer/2013/04-06-13-summary-plan-for-growth-in-health-and-care-solutions>
5. <http://www.sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer%20i%20pdf/2014/Klinisk-forskning-2014/HP-for-styrkede-rammer-for-offentligt-privat-samarbejde-om-klinisk-forsk-maj-2014.pdf>
6. <https://nextpartnership.dk>
7. <https://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/Foranalyse%20for%20Personlig%20Medicin%202016.aspx>

8. <http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Hoeringssvar/2017-10-12-Nationalt-Genom-Center-DER.pdf>
9. <https://www.dropbox.com/s/z5537anal6sudxd/Svarbrev%20-%20Aktindsigtsanmodning%20SUM%20om%20DNA%20personlig%20medicin%20om%20business%20case.pdf?dl=0>
10. <http://www.sum.dk/Temaer/Personlig-medicin/~media/Filer%20-%20Publikationer%20i%20pdf/2016/Personlig-medicin/Rapport%20-%20version%201.ashx>
11. <http://em.dk/nyheder/2016/16-06-09-lifescience-vaekstteam>
12. https://biopeople.eu/fileadmin/user_upload/Editor/Rapport_Vaerdien-af-kliniske-forsog-i-Danmark.pdf
13. <https://em.dk/nyheder/2017/03-31-life-science>