

Formandsberetning Årsmødet 2016

Velkommen til det Videnskabetiske komitésystems årsmøde. Det 19. i rækken.

Velkommen til vore gæster, der bl.a. tæller repræsentanter for Sundheds- og Ældreministeriet, og hertil hørende styrelser, Danske Regioner, Det Ethiske Råd, Lægemiddelindustri-foreningen, GCP-enhederne, Universiteterne, NEXT, og samarbejdspartnere fra de nordiske videnskabetiske komitéer.

Man skal ikke ændre på et årsmødekoncept, som ifølge evalueringerne i årevis har vakt begejstring. Alligevel prøver vi noget nyt i år: Programmet afvikles på én dag. Nogle af os har været lidt bekymrede for tilslutningen, ubegrundet viser det sig heldigvis, idet dette møde tangerer sidste års rekord med 111 tilmeldte. Vi er især glade for at se, at så mange jyder har taget turen til denne afsidesliggende egn. Tak for det. Om dette skal blive den fremtidige form, vil I alle få lejlighed til at evaluere, som vi plejer.

Som I kan se af eftermiddagens program, er årets tema **personlig medicin**. Emnet lægger sig i fin forlængelse af de to seneste årsmødetemaer om forskning i sundhedsdata og biobanker. Personlig medicin rummer store muligheder, men også betydelige etiske spørgsmål, ligesom den vil kunne ændre, måske revolutionere, måden vi arbejder på klinisk i det danske sundhedsvæsen.

Jeg omtalte på sidste årsmøde vigtigheden af at tage de nødvendige etiske og juridiske overvejelser med i forberedelserne til igangsættelse af personlig medicin.

Min hensigt var at understrege, at "præcisionsmedicin", "big data", "personlig medicin" – kært barn har mange navne og overlappende indhold – kan risikere at falde sammen som en mislykket soufflé, hvis diskussionen om dataadgang lander forkert. Måske husker nogle af jer, at jeg skelnede mellem våde og tørre registre, hvor de våde er den form for registre, eller biobanker, som ligger i en fryser, de tørre registre er de data, der som tal, bogstaver og tegn ligger på et elektronisk medium.

Som formand for NVK har jeg været med i STARS og i referencegruppen for personlig medicin, og begge steder har jeg spredt budskabet om det våde og det tørre, og det er generelt vel modtaget. Især min pointe med de tørre data som sundhedsvæsenets måde at opsamle erfaringer på, hvis validitet står og falder med kompletthed og sikkerhed, er blevet vel modtaget. Derimod ser jeg panderynker hos indehaverne af de store biobanker, når jeg åbner for en form for samtykke til det, der skal ske med ens biologiske prøver i de våde registre.

Det er til sin tid op til Folketinget at afgøre, om Danmark skal være med i udviklingen af præcisionsmedicin, big data.

Det seneste år har heldigvis vist, at der er politisk vilje til at gøre det nødvendige forarbejde. Politikerne i Folketing og i regionerne – og dermed den brede offentlighed - modtager en omhyggeligt doseret forbehandling i form af briefinger, møder og konferencer, som har til hensigt af skabe et grundlag for deres stillingtagen. Når beslutningerne skal tages, er der ingen fribilletter: hvis vi ikke understøtter en dansk indsats på området, vil vi ikke kunne få del i de fremskridt, der sker i andre lande, og vi vil i løbet af de næste årtier blive fanget i et andenklassens sundhedsvæsen. Jeg siger med vilje

årtier, fordi vi taler om meget store logistiske og teknologiske udfordringer, før visionerne nærmer sig realisering.

Regeringen afsatte i 2015 5 mio. kr. på 2016-Finansloven til en foranalyse af personlig medicin. Sundheds- og Ældreministeriet nedsatte i den forbindelse en arbejdsgruppe, hvor både Det Ethiske Råd og NVK er repræsenteret. Arbejdsgruppens opgave er at afdække de etiske og juridiske følger af anvendelsen af våde og tørre registre i sundhedsvidenskabelig forskning og behandling. Arbejdsgruppen skal afrapportere inden årets udgang, så at de endnu større bevillinger i de kommende år kan anvendes efter en langsigtet plan.

Chefkonsulent Marie Rønde fra Sundheds- og Ældreministeriet, der leder arbejdet med personlig medicin i ministeriet, vil senere i dag fortælle om arbejdet.

I sidste ende handler både brugen af sundhedsdata og personlig medicin om at gavne patienten/ forsøgspersonen, og om at afveje de hensyn og dilemmaer, der knytter sig til de valg og fravalg, som udviklingen stiller den enkelte og os alle som samfund overfor.

Beskyttelse af forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende, er komitésystemets vigtigste formål. Det har derfor været en vigtig pointe i arbejdet med personlig medicin, at befolkningens tillid til forskning og sundhedsvæsen ikke må sættes over styr.

Om arbejdet i STARS vil jeg i øvrigt blot sige, at udviklingen efter oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsdataprogrammet tegner meget lovende. Det er endda sådan, at det der hedder Forskerservice under Sundhedsdatastyrelsen, som i årevis har kæmpet med lange sagsbehandlingstider, til gene for projektmagere,

der ønsker adgang til de meget omtalte sundhedsdata, nu leverer data til tiden. Ikke med en fart, der imponerer fagfolk i et sundhedsvæsen, der leverer sine tungeste ydelser enten omgående eller inden for et par uger, men det er dog både nyt og løfterigt at attituden har smittet af på de administrative kadrer.

Inden for det seneste år har vi i NVK forholdt os til projekter, som indeholder elementer af præcisionsmedicin, f.eks. mange projekter der benytter sig af omfattende kortlægning af genomet – når det kobles til benyttelse af våde registre – biobanker – behandler NVK projekterne som første instans.

Udviklingen indebærer, at der hele tiden udvikles nye metoder til kortlægning, der skaber tvivl om, hvorvidt noget er omfattende kortlægning eller ej. Genomretningslinjerne er derfor siden sidste årsmøde blevet revideret, idet det har været nødvendigt at afgrænse, i hvilket omfang undersøgelse af epigentik falder inden for begrebet omfattende kortlægning. Desuden er der inden for det sidste halve år kommet chips på markedet, som på én gang til en meget lav pris tillader screening af genomet for en million såkaldte enkelt nukleotid mutationer, bag hvilke der kan gemme sig hele det genetiske rædselskabinet af arvelige sygdomme. NVK overvejer derfor for tiden, om visse former for GWAS undersøgelser nu også må betragtes som omfattende kortlægning.

Den videnskabelige og teknologiske udvikling løber altså hurtigt, som disse eksempler viser. Lovgivningen følger ikke med, og derfor skal komitésystemet ofte tage stilling til problemstillinger uden at kunne finde vejledning i hverken komitéloven eller forarbejderne. Ofte søger vi samråd og vejledning i ministeriet i forbindelse med denne type problemer, og på NVKs møde i fredags sendte vi endnu et par hårde nødder et par etager op i Holbergsgade.

Det er meget grundige overvejelser, der går forud for afgørelser i disse sager. Jeg vil derfor gerne nævne nogle af de problemstillinger og videnskabetiske overvejelser, NVK har behandlet i løbet af 2015 og 2016 i projekter, der vedrører omfattende kortlægning af arvemassen, og hvor der søges om dispensation fra kravet om samtykke.

Det drejer sig om bl.a.

- den tidsmæssige udstrækning af samtykket
- beskyttelse af personoplysninger og
- videregivelse til andre forskere i udlandet
- oplysninger om den økonomiske støtte i forsøget

NVK ser ofte sager, hvor det oprindelige samtykke er indhentet for 20-30 år siden. Det indgår derfor i overvejelserne, at forsøgspersonerne ikke har kunnet forudse, at der kan ske en sådan behandling af deres biologiske materiale, som en helgenomsekventering indebærer, og dermed ikke har kunnet forudse konsekvenserne heraf, fx i relation til nye helbredsmæssige fund.

Samtidig ser NVK flere sager, hvor forsker ønsker at indgå i samarbejder med udenlandske forskere eller kommercielle foretagende, der stiller ressourcer til rådighed til fx genomsekventeringen, mod at få adgang til genomdata og kliniske data for at deltage i forskningen på den danske patientgruppe. Normalt er forskningssamarbejder med udenlandske forskere både nødvendigt og ønskeligt, så længe de foregår på en måde, hvor deltageres personlige oplysninger beskyttes i overensstemmelse med reglerne i persondataloven.

I visse tilfælde har NVK dog fundet det betænkeligt at tillade sådanne forskningsprojekter, der medfører bred videregivelse af oplysninger om danske forsøgspersoner samt oplysninger fra danske registre uden fornyet samtykke, hvis der i informationen til deltagerne er lagt vægt på, at der ikke sker videregivelse af personoplysninger og undersøgelsesresultater til andre end den danske forskergruppe.

NVK har også fundet det betænkeligt at deltagerne – hvis der gives dispensation - ikke ville blive informeret om, at der tilføres ofte millioner i økonomiske støttekroner til et igangværende forskningsprojekt, ligesom forholdet mellem forsker og støttegivere i projektet ikke bliver beskrevet.

Dette viser jo nogle af de svære overvejelser, der knytter sig til afgørelser om dispensation fra samtykkekravet i sager om omfattende sekventering – og vi imødeser arbejdet i ministeriet om anbefalinger til den fremtidige regulering af forskning i biobankerne, herunder komitesystemets dispensationsmulighed.

Komitésystemet oplevede igen i 2015 en lille aktivitetsstigning, målt på antallet af anmeldte, nye projekter. Antallet af lægemiddelforsøg har i flere år ligget mere eller mindre konstant på mellem 280 og 290 sager. I 2014 så vi en mindre stigning og i 2015 var der 334 sager. Det er en glædelig udvikling, at vi tiltrækker flere og flere lægemiddelforsøg til Danmark, og bemærkelsesværdigt set i lyset af, at der samtidig sker en tilbagegang i vore nordiske nabolande.

Med den nye EU-forordning om lægemiddelforsøg, der efter mange forsinkelser træder i kraft i 2018, vil det være opgaven at skabe endnu bedre rammer for lægemiddelforsøg i Danmark. Det kræver, at man tænker Lægemiddelstyrelsen og Det Videnskabetiske

komitéssystem med ind i Regeringens nedsatte vækstteam for life science.

Vækstteamet skal skabe rammerne for, at væksten i eksporten indenfor life science kan fortsætte frem mod 2025. Endvidere skal vækststrategien understøtte, at Danmark bliver et attraktivt land for forskning i life science og for investeringer indenfor life science.

Det fremgår endvidere af regeringsgrundlaget, at "regeringen vil understøtte en stærk dansk forskende lægemiddel- og medicoindustri ved at smidiggøre rammer og procedurer for klinisk forskning samt lægge vægt på, at procedurer og ventetider for godkendelse af lægemidler forbedres".

For at kunne leve op til dette, skal alle led i fødekæden optimeres, så vi ikke taber denne unikke mulighed for at lægge os i front.

Den ændrede lov om kliniske forsøg indebærer, at myndighedsbehandlingen af alle forsøg med lægemidler centraliseres, og der oprettes 3 nye videnskabetiske Lægemiddelkomitéer. Hver lægemiddelkomité vil bestå af 8 komitémedlemmer. Fire lægpersoner og fire personer, der er aktive indenfor sundhedsvidenskabelig forskning. Sundheds- og Ældreministeren udpeger formanden. Fem medlemmer udpeges af Sundheds- og Ældreministeren efter indstillinger fra de enkelte regionsråd, og to medlemmer udpeges af Sundheds- og Ældreministeren efter indstillinger fra organisationer, der repræsenterer patienter.

De nye komitéer vil blive sekretariatsbetjent af Fællessekretariatet for NVK og Det Ethiske Råd.

Komitésystemet oplever i øjeblikket en stigende interesse i udlandet og i Danmark for forskning på børn med de helt særlige videnskabetiske problemstillinger, sådanne forsøg rejser.

Mange af de store danske biobanker er nået en alder, hvor de børn der oprindeligt deltog med deres forældres informerede samtykke, nu bliver myndige. Det rejser spørgsmål om, hvorvidt vi kan tillade at dispensere fra samtykke fra disse børn, der nu bliver myndige, og som måske ikke har kendskab til, at de optræder i biobanker og deltager i forskningsprojekter.

Når vi taler omfattende kortlægning af børns genomer, diskuteres det, hvordan vi sikrer vores børn retten til en "åben fremtid". Tilbagemeldinger ved tilfældighedsfund kan have stor betydning for et barn/ungt menneske, der måske ikke selv har valgt at deltage i et forskningsprojekt og ikke har forholdt sig til risikoen for tilfældighedsfund.

En del af overvejelserne bliver jo så også, om bekymringen for tilfældighedsfund har fået en for stor plads i vore retningslinjer for omfattende kortlægning. Hvor hyppige er de? Hvilke konkrete eksempler har vi stødt på i de efterhånden hundreder af projekter, der er gennemført med denne og beslægtede teknikker?

Det rejser tillige spørgsmålet om raske børn overhovedet bør indgå i forskningsprojekter der indeholder omfattende kortlægning af genomet. NVK godkendte i fredags et projekt, der handlede om omfattende kortlægning på biobankprøver fra børn med akut myeloid leukæmi, og vi bevilgede dispensation fra fornyet samtykke. Havde der været tale om et andet projekt og materiale fra raske børn, vil jeg tro, at resultatet var blevet et afslag.

Heroverfor står ønsket om at styrke forskningsprojekter målrettet børn, med det formål at sikre den bedste behandling og de bedste lægemidler til denne gruppe.

Jeg vil gerne her til sidst kigge lidt tilbage på de erfaringer, jeg har gjort i de efterhånden 11 år, hvor jeg har haft den ære at være formand for først CVK, så DNVK og nu NVK, udpeget og genudpeget af en succession af fem sundhedsministre. Det ligger i sagens natur, at de følgende bemærkninger, som jeg ikke har lagt skjul på i NVKs drøftelser, alligevel er mine egne erfaringer, og det følgende står for min helt egen regning.

Fundamentet for komiteernes virke er komitéloven. Fundamentet under vores sagsbehandling er en gennemgang af konkrete projekter i lyset af loven og de vejledninger, vi lever efter. Denne proces foregår med stor kyndighed i sekretariatet, og jeg kan ikke stærkt nok udtrykke min begejstring for kvaliteten, grundigheden og klarheden af de sagsfremstillinger, vi får før komitémøderne. Det er resultatet af, at det lykkes lederen af sekretariatet at skabe et arbejdsmiljø og en progression i opgaverne, som gør, at vi har kunnet holde på en efterhånden ekstremt kvalificeret og erfaren stab. Tak for det.

Men det er ikke hele historien. Jeg har jo været inde på, at pulsen i den videnskabelige udvikling slår hurtigere end pulsen i lovgivernes beskæftigelse med det videnskabsetiske område. Vi taler om en periodicitet på halve år – med deciderede videnskabelige paradigmeskift hvert tredje-fjerde år – mod en periodicitet i lovgivning på 8-10 år. Udviklingen i videnskabelige samarbejdsformer på tværs af landegrænser og verdensdele er ligeledes stærk og til dels uforudsigelig.

Det betyder, at vi tager stilling til nutidens videnskabetiske problemstillinger med fortidens regelsæt. Jeg har givet eksempler på, at vi har kunnet klare opgaverne gennem en vellykket dialog med ministeriet. Andre gange lykkes det ikke, eller rettere kan ikke umiddelbart lykkes, med det resultat, at vigtig forskning ikke kan gennemføres. Når afstanden mellem juraen og de problemer, vi præsenteres for bliver for stor, truer den situation, at vi enten lukker øjnene for forældede dele af juraen, eller for en del af virkeligheden.

Det jeg er blevet opmærksom på med stigende styrke er, at juraen inden for vores lille område langt fra er entydig, af og til endda selvmodsigende, eller i det mindste rummer plads for fortolkning. Det er ikke nyt for læger, som er vant til at arbejde med situationer, hvor der skal træffes beslutninger, selvom der er et symptom som mangler, eller et blodprøvesvar, som ikke burde være der. Det er for resten heller ikke nyt for jurister – ellers ville der jo ikke være basis for domstolsafgørelser af retstvist.

Det er vel også derfor, at lovgiverne har overladt afgørelserne til i komitéer, med lægmandsflertal i regionerne, vi skal udøve et etisk skøn, og én af mange ting jeg har lært af juraen er, at man ikke må sætte skøn under regel.

Jeg tror, at denne type kollisioner vil finde sted hyppigere og hyppigere. 2012 loven skal revideres, og vi har bidraget med rigtig mange revisionsforslag. Men jeg tror, at man helt overordnet bør revidere i retning af at give komitésystemet flere beføjelser til at udøve skøn, ministeriet flere bemyndigelser til at udstede bekendtgørelser og dermed etablere en hurtigere puls for at kunne tilpasse grundlaget for afgørelserne til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Uden falsk beskedenhed vil jeg pege på, at

CVK/NVK med stor træfsikkerhed har løst opgaverne, når vi har forlænget lovgivningen med en skønsom bræddekonstruktion.

Afslutningsvist vil jeg gerne sige alle tak for arbejdsindsatsen i året, der er gået. Tak for de konstruktive drøftelser vi har haft i kontaktforum, hvor formænd og næstformænd fra hele komitésystemet mødes 2 gange årligt og drøfter principielle og konkrete sager.

Også en stor tak til sekretariaterne. I bærer en stor del af æren for, at vi når igennem de mange sager på kvalificeret vis. Tak for jeres engagement og faglige indsats for komitésystemet og dets fortsatte udvikling.

En særlig tak til NVKs sekretariat for planlægningen af årsmødet og for samarbejdet i det daglige. Bølgerne går indimellem højt, når jura og lægefaglig virkelighed ikke går hånd i hånd, men debatmiljøet sikrer os gode og vigtige drøftelser i NVK, der sikrer driftssikkerheden i afgørelserne.