

Formandsberetning

Årsmødet 2018

Velkommen til årsmøde i Det Videnskabetiske Komitéssystem.

En særlig velkomst til vore gæster fra Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Regioner, Lægemedellindustriforeningen, GCP-enhederne, Universiteterne, og Next Partnership.

Mit navn er Thomas G. Jensen og jeg er medlem af NVK. Til dagligt professor og institutleder på AU. Jeg har i dag fået den særlige opgave at præsentere NVKs årsberetning.

Som følge af den nye udpegningsperiode har den Nationale Komité (NVK) skiftet formand. Som det har været kendt siden nytår er NVKs tidligere næstformand, professor i sundhedsjura, dr.jur. Mette Hartlev udpeget til ny formand og har afløst Johs Gaub, der bestred formandsposten igennem 11 år.

Mette kan desværre ikke være her i dag, men jeg har lovet at føre os igennem dagen og holde formandsberetningen på hendes og den afgående formands vegne. Mine kvalifikationer til at gøre det er medlemskab af NVK i beretningsåret og – sagt i denne snævre kreds – et begrundet håb om at være blandt dem, der genudpeges til endnu en fireårig periode i NVK.

Dette årsmøde er det første, som mange regionale medlemmer af komitéerne deltager i. Det er en vigtig og en alvorlig sag af være komitémedlem - I skal fremover deltage i beslutninger, som enten kan muliggøre eller bremse sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Jeres beslutninger kan have drastiske konsekvenser for forskere,

forsøgspersoner og eventuelle sponsorerende virksomheder, og i sidste instans er jeres beslutninger ansvarspådragende.

Det er grunden til, at vi benytter formandsberetningen til at give jer et kort overblik over nogle af videnskabsetikkens vigtigste bestemmelser.

Ved årsmødet sidste år fejrede vi 25 året for komitéloven, som vi kender den i dag. Men komitésystemet er endnu ældre. Som det første land i verden oprettede Danmark nemlig allerede i 1977 et frivilligt, landsdækkende, uafhængigt videnskabsetisk system. Det er 41 år siden. Beslutningen udsprang af Verdenslægeorganisationens vedtagelse af den 2. Helsinki-deklaration i 1975.

Den tyske filosof Immanuel Kant har opstillet den berømte regel – det kategoriske imperativ:

”Handl således, at individet aldrig kun behandles som middel, men altid tillige som mål”

Hvad betyder det i en videnskabsetisk sammenhæng?

Når sundhedspersoner – læger, sygeplejerske m.v. – står over for en patient, er man forpligtet til at alene at have patientens tarv for øje - patienten og hans/hendes problem er målet for indsatsen. Hvis vi samtidig ønsker at samle iagttagelser ind, som kan bruges til at skabe ny viden, altså at forske, bliver patienten samtidig et middel, nemlig for vor erkendelse. Det er let at finde eksempler på, at patienten som middel til videnskabelig indsigt kan blive et slags offer i stedet for et mål.

Et af de vigtigste videnskabsetiske hensyn findes derfor allerførst i komiteloven:

At Hensynet til forsøgspersonen rettigheder og sikkerhed vejer tungere end hensynet til videnskabelige/samfundsmæssige interesser i at skabe ny viden!

Et andet væsentligt videnskabsetiske princip er retten til selvbestemmelse, der også fremgår udtrykkeligt af lovgivningen. Samtykket til at indgå i et forsøg skal være

- Frivilligt
- Baseret på information
- Skriftligt - og derved adskiller det sig fra behandlingssituationen
- og så skal et forsøgssamtykke normalt afgives forud for iværksættelse af forsøget

Med citatet fra Kant i bagehovedet kan man sige, at en patient, der deltager i forsøg, går fra at være mål til også at være middel, og derfor skal der i forsøg altid afgives et særligt, skriftligt og informeret samtykke.

Så fik vi de vigtigste videnskabsetiske principper på plads.

Hvis I som nye medlemmer fremover i jeres virke i øvrigt støder på spørgsmål, som I ikke umiddelbart kan svare på – og det vil I sandsynligvis - så vil jeg gerne gøre reklame for NVKs hjemmeside.

Vi har i samarbejde med de regionale komitéer udviklet en hjemmeside med nye vejledninger, der er målrettet forskere, og som gør det nemmere at få overblik over reglerne og de oplysninger en anmeldelse skal indeholde. Hjemmesiden indeholder tillige en række emnesider og

spørgsmål/svar, som man som komitémedlem kan have glæde af at søge hjælp i, fx om genomsager eller biobankforskning.

Nu til en gennemgang af beretningsårets aktiviteter og højdepunkter.

Aktiviteter

Komitéerne oplevede i 2017 et mindre fald i antallet af nye anmeldte projekter og en stor stigning i antallet af tillægsprotokoller. Det drejer sig om 1348 anmeldte nye projekter (alle typer projekter) og 2458 anmeldte tillægsprotokoller. Antallet af nye lægemiddelforsøg er steget, hvorfor nedgangen ses inden for de øvrige forsøgstyper. Nedgangen inden for andre forsøg (end lægemidler) var på ca. 11 %, og den skal formentlig ses i sammenhæng med stigningen i antallet af tillægsprotokoller.

Vi har i komitesystemet en løbende dialog om indholdet i tillægsprotokoller, herunder hvornår ændringer i et godkendt projekt kan indeholdes i en tillægsprotokol og hvornår en ændring er så omfattende, at den kræver en helt ny protokol. Vi gør, hvad vi kan, for at undgå paraply-protokoller, f.eks. i form af tillægsprotokoller, hvor man også lige vil lave exom-sekventering på materialet, eller indføre nye endpoints i kliniske forsøg.

Genom-forskning

NVK har i det forløbne år afsluttet en vigtig opgave, nemlig revision af NVKs vejledning om genomprojekter. Den første vejledning kom i 2012, og revisionen er sket i lyset af de erfaringer, vi har høstet i de forløbne år.

I 2011-12 var tilfældighedsfund et uafklaret problem, man også internationalt beskæftigede sig med i genom-sammenhæng. Altså problemet med at informere eller ikke informere forsøgspersoner om de genvarianter, som kan indebære risiko for alvorlig sygdom, og som forskere

kan finde som et biprodukt af genom-sekventeringen. Det har indtil nu vist sig, at tilfældighedsfund er sjældne i forskningsprojekter.

Hovedvægten i den reviderede vejledning er derfor lagt på spørgsmålet om samtykke og mulighederne for dispensation for samtykke til genom undersøgelserne.

Det hører med som en vigtig præmis, at NVK anser genetiske data som noget særligt. Mange sundhedsdata er på en måde ret trivielle, blodsukker eller hæmoglobinværdier – fordi de kun siger noget om forsøgspersonens øjeblikkelige tilstand. Med gener er det noget principielt helt anderledes. For det første er generne konstante livet igennem. For det andet afgør de på en måde individets skæbne, ikke alene vedrørende sundhed og sygdom, men også vores potentiale som individer, intellektuelt og karaktermæssigt. For det tredje deler vi gener med vore forfædre og efterkommere - skæbnesvanger genetisk information, som vi kommer i besiddelse af, kan være lige så skæbnesvanger for vore børn, fætre og kusiner. For det fjerde er vi kun i begyndelsen af hvad man kan kalde den genetiske æra, der kan vise helt uventede muligheder og risici om få år, som kan ændre vores syn på genetisk information.

Den ny vejledning slår fast, at intet individ skal have kortlagt sit genom, med mindre man beder om det, eller går med til det, eller en videnskabetisk komité har givet dispensation. Den sidste mulighed står især åben, når vi taler om alvorlig sygdom, eller der er tale om gener i biobankmateriale fra individer med alvorlig sygdom, hvoraf mange siden er døde.

NVK er af den opfattelse, at de genetiske metoder rummer meget store gevinster i sygdomsbekæmpelse, og at det er afgørende, at de bringes i anvendelse under forhold, som gør det muligt at bevare befolkningens tillid.

Der er også i vejledningen sat fokus på at forsøge at skabe øget transparens omkring samarbejdet med eksterne evt. udenlandske parter, hvor der skelnes mellem de rene databehandleraftaler (mht selve sekventeringsanalyserne) og så de samarbejder, hvor andre forskere får adgang til at forske i de frembragte data. Et andet fokus har været, at komiteerne skal være opmærksomme på en evt. belastningsrisiko i de biobankprojekter (med prøver fra nyfødte, hvor der ansøges om dispensation fra samtykke kravet), og hvor børnene nu er blevet voksne.

Behandlingen af genomsager har rejst spørgsmål om, hvordan forsøgspersoners og patienters selvbestemmelse og integritet beskyttes, hvis der ikke tidligere over for forsøgspersonen eller patienten er oplyst om, at genetiske data bliver sendt til udlandet til nyt forskningsmæssig brug. Og kender deltagerne i projektet til den betydelige økonomiske investering, som den udenlandske samarbejdspartner giver ved at give såkaldt "gratis" sekventering?

Indtil videre har NVK med Sundhedsministeriets velsignelse udviklet en såkaldt "byggetilladelsesmodel" i forbindelse med godkendelse af projekter med omfattende kortlægning. Modellen sikrer, at såfremt forskere ønsker at genanvende data, der udspringer af et tidligere godkendt forskningsprojekt, så skal dette forelægges den videnskabsetiske komité, der godkendte det oprindelige projekt, med henblik på at vurdere, om data kan genanvendes i et nyt projekt. Dette kræver i reglen en helt ny ansøgning og kan efter NVKs mening ikke klares ved en tillægsprotokol.

Komitésystemet ser i dag mange projekter, der indeholder omfattende kortlægning. Alene hos NVK udgør antallet af disse sager 2/3 af alle komiteens ansøgninger, og tallet er støt stigende.

NVK har i det forløbne år har afslået et projekt, der indebar omfattende kortlægning af genomet, baseret på en national samling af neonatale hæl-blodprøver. NVKs hovedargument var, at de pågældende prøver var udtaget med et andet formål end det som forskningen vedrørte, og uden fyldestgørende information af forældrene. Forældrene eller forsøgspersoner, som siden er blevet myndige, har ikke været informeret om og har ikke givet samtykke til omfattende kortlægning af arvemassen til forskningsmæssige formål, herunder med risiko for tilfældighedsfund, som ville kræve en tilbagemelding til deltagerne.

En nærmere gennemgang af NVKs seneste praksis i genomsager kan også findes i komitésystemets årsberetning for 2017, som findes på hjemmesiden.

Fremtiden

Hvis vi skal forsøge at komme med et bud på de kommende år i komitésystemet, så mener vi at kunne se konturerne af en ændring i et af paradigmerne i den sundhedsvidenskabelig forskning. De hypotesebaserede projekter, som vi kender dem i dag, med konkrete beskrivelse af materiale og metoder, udfordres af genomforskningen og big data.

Ofte er forskerne nødt til at vente med at opstille hypoteserne, indtil de ser, hvad de har af data, og hvad disse viser. Big Data består i, at der samles en meget stor mængde data fra et meget stort antal individer, herunder genomdata, fænotypiske data, adfærdsmønstre og andre typer af data.

Herefter går bioinformatikere i gang ved hjælp af supercomputere med at finde ud af, om der i disse data kan aflæses mønstre, der forekommer interessante og som man ønsker at efterprøve. Først herefter igangsættes de kliniske, hypotesebaserede forsøg.

Der er ingen tvivl om, at vi kommer til at se mange flere af denne type protokoller i Danmark, og det kan have som konsekvens, at vi må fastlægge nye kriterier for, hvornår noget er et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der kræver fornyet ansøgning og komitébehandling, og hvornår en supplerende undersøgelse af et givet materiale kan anses for dækket af den oprindelige protokol, og kan klares ved en tillægsansøgning.

Komitésystemet bliver som en konsekvens heraf nødt til at forholde sig til at grænsen mellem sundhedsvidenskabelig og andre typer af forskning kan blive mere uklar, og til hvordan det informerede samtykke fortsat kan medvirke til at opretholde den nødvendige tillid.

Afslutning:

Senere i dag skal vi høre et opråb fra to forskere, der mener at den administrative byrde på forskerne efterhånden er blevet så tung, at det går ud over forskningen. Der er mange instanser involveret i godkendelsesprocessen, alle har deres egne krav til, hvilke dokumenter, der skal indleveres, og det kan opleves som om, at alle tiltagene gør mere skade end gavn.

Endvidere kunne man forleden dag læse, at medicinalindustrien ikke finder det attraktivt at involvere danske patienter i forskningsprojekter, da man finder at forskning i Danmark er både for dyrt og for langsomt.

Sådanne røster skal vi selvfølgelig forholde os til. Vi skal sammen forsøge at gøre det så enkelt som muligt for forskerne at få behandlet deres ansøgninger. Og det kræver blandt andet, at vi samarbejder og koordinerer både internt i komitésystemet og på tværs af myndigheder.

På den anden side vil vi også i dag høre en forsker sige, at sundhedsforskningen i sin jagt efter hurtige gennembrud glemmer patienterne, med det resultat til følge, at fx nye lægemidler kan have begrænset værdi for patienterne, og at forskningsresultater ikke kan genskabes af andre forskere.

Sådan et udfald vil gå direkte imod nogle af de hensyn vi i komitésystemet lægger til grund ved vurderingen af en ansøgning i henhold til § 18 i komitéloven. Nemlig kravene om:

- at den forventede gevinst i terapeutisk for folkesundheden kan berettige projektet; og
- at projektet skal frembringe ny viden

Så der er behov for, at komiteerne fortsat er grundige i vurderingerne. Sagerne bliver mere og mere komplekse med de nye tekniske muligheder og stiller dermed endnu større krav til komitésystemet.

Vi skal have fokus på at skabe ensartethed og forudsigelighed i komitesystemet. Vi er også afhængige af dialog og vidensdeling med hinanden, og derfor vil vi opfordre til, at alle regioners formandskaber og sekretariater deltager i de halvårlige Kontaktudvalgsmøder, der netop har vidensdeling som fokus.

Skulle vi komme med et opråb til verden omkring os, så er det, at passe på, at man ikke glemmer komitésystemet i de store vækstplaner der er for life science og biomedicinsk forskning. Målet er her bl.a. at få mere klinisk

forskning til Danmark og at gøre det attraktivt at forske og udvikle i Danmark. En række gode initiativer er iværksat, men man bør også indtænke komitésystemet, så det er gearet til at løfte denne opgave og ikke ender med at blive en prop i flasken for alle de gode intentioner.

Til sidst vil jeg gerne nævne, at hverken årsmøde eller uddannelsesdag, ej heller det daglige arbejde ville kunne lade sig gøre, hvis ikke vi havde så fantastiske sekretariater. Så også en tak til jer. Og selvfølgelig til sidst stor tak til formandskabet for NVK.

Vi har haft en inspirerende og lærerig uddannelsesformiddag, og ser nu frem til at blive udfordret og gå i dialog med vores eksterne gæster.

Velkommen til årsmødet!

Og så en kort gennemgang af programmet