

## Formandsberetning

Årsmødet 2017

Velkommen til årsmøde i Det Videnskabetiske Komitéssystem.

En særlig velkomst til vore gæster fra Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Regioner, Lægemiddelindustriforeningen, GCP-enhederne, Universiteterne, Next og Det Nationale Genom Center.

I år er det 20 år siden afholdelsen af det første årsmøde. Men komitéerne er endnu ældre. Som det første land i verden oprettede Danmark nemlig i 1977 et frivilligt, landsdækkende, uafhængigt komitéssystem.

Oprettelsen skete lige efter Verdenslægeforeningens vedtagelse af den 2. Helsinki-deklaration i 1975. Bannerføreren var i høj grad professor Poul Riis, og det er hans fortjeneste, at vi i dag har et komitéssystem, der nyder international udbredelse og anerkendelse. Der er grund til at sænke fanen for Poul Riis, der ikke længere er blandt os, en ildsjæl og et intellekt, hvis indsats for dansk og international medicinsk forskning var enestående.

I juni 1992 fik Danmark den første komitélov, så i år kan vi både fejre 40 års jubilæum for komitesystemet og 25 års jubilæum for komitéloven.

Jeg har personligt haft fornøjelsen af at være med i snart 11 år, først i det nye år er det slut. Det gælder ikke bare yours truly - en del andre komité-kolleger i NVK og i regionerne, kan ikke genudpeges en tredje gang. Så oveni i jubilæerne, er der ganske meget at markere. Som Leonard Cohen sagde ved sine sidste koncerter i Danmark: det er måske sidste gang vi mødes, så den skal ikke have for lidt.

Når det nu er min sidste mundtlige årsberetning, vil jeg bede om jeres overbærenhed med, at den måske bliver lidt mere langsynet, end den plejer at være.

## **Aktiviteten**

Komitéerne oplevede i 2016 et mindre fald i antallet af nye projekter og en stor stigning i antallet af tillægsprotokoller. Det blev til 1432 anmeldte nye projekter og 2337 tillægsprotokoller. Nedgangen i nyanmeldte forsøg var på kun 4 %, og den skal ses på baggrund af 5 års stabil årlig vækst. Der er en svagt faldende andel af lægemiddelforsøg, i 2016 var den 16 %. Antallet af tillægsprotokoller stiger med ca. 5% pr. år.

Vi har en fortløbende dialog med de regionale sekretariater om indholdet i tillægsprotokoller. Efter NVKs mening er de velegnede til simple ændringer i f.eks. inklusions- eller observationstid, antal af forsøgspersoner, simple ændringer i kontrol- og blodprøve-regimer. Vi gør, hvad vi kan, for at udrydde paraplyprotokoller fra projektmagere, som i form af tillægsprotokoller for resten lige hitter på at lave exom-sekventering på materialet, eller indføre nye endpoints i kliniske forsøg. Efterhånden ved så ingen, hvad der egentlig er det godkendte projekt. Jeg vender tilbage til dette emne senere.

Interessen for projekter, der omfatter genetiske analyser, steg markant, og som konsekvens heraf oplevede komitésystemet en mærkbar stigning i forespørgsler om anmeldelsespligt, idet udviklingen af varianter af genetiske analyser konstant udfordrer grænserne for, hvornår et projekt må anses som værende omfattende kortlægning. Og vi er blevet mere og mere glade for, at vi valgte den rummelige term "omfattende kortlægning".

Kortlægning af børns arvemasse rejser nogle helt særlige spørgsmål, om blandt andet autonomi. Det stiller derfor særlige krav til individbeskyttelsen, fordi samtykket er givet af andre end barnet selv og ofte berører hele familien. Internationalt er barnets ret til en "open future" et tilbagevendende tema. Vi har derfor valgt at sætte fokus på netop børn og genomforskning ved dette årsmøde.

## **Hjemmeside**

Vi har fået en ny hjemmeside, der skal invitere til one-point-of-entry, når en forsker ønsker at anmelde et projekt. Baggrunden var jo blandt andet, at komitésystemets audit viste, at 70% af anmeldelserne til forsøg med børn led af formelle mangler.

Vi har samarbejdet med de regionale komitéer om at udvikle en ny hjemmeside og nye vejledninger, der er målrettet forskerne og gør det nemmere at få overblik over de oplysninger, anmeldelsen skal indeholde.

Erfaringerne siden vi gik i luften 1. februar har været utrolig positive. Vi retter løbende til, når vi får gode idéer til ændringer eller præciseringer. Vejledningerne foreligger nu også på engelsk, og lægges snarest på hjemmesiden til stor gavn for de udenlandske forskere, som indgår i danske forskergrupper.

### **Genom**

Mange husker Torben Ørntofts foredrag på sidste årsmøde, hvor han redegjorde for, at en kortlægning af gener hos en kræftpatient er en fuldstændig nødvendig del af diagnostik og afgørende for behandling af rigtig mange kræftsygdomme. Det er præcisionsmedicin i sin vorden. Ikke en fremtidsvision, men en håndgribelig virkelighed i kræftbehandlingen overalt i landet.

Som konsekvens af de særlige udfordringer, genomsagerne byder på, lavede DNVK sin første genomvejledning i 2012. Vejledningen er siden som nævnt løbende revideret. Efter et stort antal ad hoc ændringer har vi i NVK sat os for at lave en gennemgribende revision, inden vi rækker faklen videre til nyudpegede komitéer i begyndelsen af 2018.

Et af de spørgsmål, vi skal forholde os til, er, om vægtningen af de opstillede krav i genomvejledningen er hensigtsmæssig og holder i lyset af de gjorte erfaringer. Eller om risikoen for tilfældighedsfund er blevet tillagt for stor vægt i forhold til det reelle antal problematiske fund i de gennemførte projekter. NVK har netop gennemført en landsdækkende undersøgelse hos 55 ledende overlæger og cheflæger på de relevante hospitalsafdelinger. med fokus på tendensen de sidste år på forskningsområdet. Undersøgelsen viste, at antallet af tilfældighedsfund har været yderst begrænset. Og i øvrigt synes især at forekomme inden for onkologien.

I genomprojekter optræder hyppigt deling af data mellem forskergrupper på tværs af landegrænser. Det skyldes dels den ujævne globale fordeling af ekspertisen på laboratorie- og bioinformatik-området, dels en meget markant appetit fra udenlandske firmaer og forskergrupper efter at få en snabel ned i den danske nationalskat af biobanker og patientforløb, knyttet sammen af de enestående danske CPR-numre. Vi forsøger at hindre et datamæssigt tag-selv-bord for udenlandske projekter uden for vore komitéers kontrol, men vi klarer ikke opgaven alene, andre myndigheder er også på banen, og der er et udtalt behov for at se på opgavefordelingen mellem instanserne. Alt mens vi fastholder, at komitésystemet skal medvirke til at sikre forsøgspersonerne bedst muligt, og samtidig muliggøre og støtte vigtig forskning.

For nylig fik NVK forelagt et projekt, som indebar sekventering af raske individers DNA, som kontrolgruppe for patienter med alvorlige lidelser. Det sagde vi nej til, af flere grunde, den vigtigste var, at mennesker ikke bør have deres gener kortlagt, med mindre de selv beder om det, eller i det mindste går med til det, i begge situationer efter grundig information. I en række projekter, som har drejet sig om alvorligt syge mennesker, har vi fulgt en lempeligere kurs. De reviderede gennemretningslinjer vil redegøre mere detaljeret for disse principper.

### **STARS og personlig medicin**

Som formand har jeg haft den glæde at repræsentere NVK i henholdsvis STARS og arbejdsgrupper, der beskæftiger sig med Personlig medicin. STARS står for Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata og er rådgivende for ministeriet. Personlig medicin er et emne senere på dagsordenen, det vil fremgå, at det er et område i en rivende udvikling. Min indsats har bestået i en insisteren på bevarelse af de stolte danske traditioner for forskning i register-data, og en opretholdelse af sondringen mellem "våde" og "tørre" registre. Det er et område, som mange interesser gerne vil blande sig i, og derfor med et potentiale til at gå rigtig galt. Jeg er glad for at kunne sige, at området efter min mening bevæger sig i den rigtige retning – med skridt, som man efter temperament kan mene er for små, andre vil mene, at der derved vises rettidig omhu. En af truslerne er, at forskere og embedsmænd bevæger sig hurtigere fremad end politikerne og befolkningen kan følge med til.

Jeg er taknemlig for, at ministeriet og regionerne har inddraget NVK i dette vigtige arbejde. Det har bl.a. betydet, at komitésystemets afgørelse i enkeltsager har kunnet holde trit med idéudviklingen i disse centrale forsamlinger – og vice versa. Og så vil jeg tilføje, at den ekspertise, som er til rådighed i NVK, og som jeg har kunnet trække på, har været en uundværlig forudsætning for at kunne bidrage til arbejdet.

### **Transplantation**

NVK modtog sidste år en konkret henvendelse fra en forsker, der ønskede at protokollere forskning på organer udtaget fra en hjernedød i forbindelse med transplantation. Hensigten var at forbedre anvendeligheden af organerne, in casu lungerne, fra omkring 20 % til omkring 80 %. Denne sag rejste det principielle spørgsmål, om man bør kunne tillade forskning på hjernedøde personer, hvilket blev eksplicit forbudt, da Folketinget i sin tid accepterede hjernedødsriteriet.

Vi henvendte os i Ministeriet, og det resulterede i, at Det Ethiske Råd og NVK blev bedt om en udtalelse. Det endte med en enig udtalelse, der opretholder forbuddet mod at forske på hjernedøde, med mindre forskningen har til formål at optimere resultatet af transplantationen. Den fælles besvarelse er afgivet til Sundheds- og Ældreministeriet til videre overvejelser. Det var både Rådets og NVKs opfattelse, at det nærmest ville være uetisk, såfremt man ikke forsøgte at forske i metoder, der sikrer større nytte af de organer, som en frivillig organdonor har ønsket skulle komme et andet menneske til gode.

### **Samtykke**

Grundlaget for al videnskabsetik er det informerede samtykke. NVK har over for ministeriet rejst spørgsmålet om, hvorvidt man kunne forestille sig en form for bredt samtykke i særlige forskningssituationer. Det kunne fx være ifm. store befolkningsundersøgelser og i forbindelse med de store kliniske biobanker, som cancerbiobanken, som løbende indsamler materiale fra forsøgsdeltagere, og løbende udvider med nye forskningsprojekter. Alternativet er en stabel patientinformationer med detaljer om alle de projekter, der anvender materialet, og vi ved, at den overvældende informationsmængde afskrækker potentielle forsøgspersoner, og i øvrigt ikke gør anden gavn end at tilfredsstille en bestemt, snæver juridisk vinkel på eksisterende lov.

Den nye EU forordning om lægemiddelforsøg giver mulighed for at gennemføre clusterrandomiserede lægemiddelforsøg med en lempeligere samtykkeprocedure. Cluster randomisering har ikke været meget anvendt i Danmark, formentlig fordi vi er et lille land med få organisatoriske enheder. Det er nu engang svært at nå resultater ved at randomisere otte neonatalafdelinger. Men i andre områder er mulighederne større. NVK forsøger i disse uger at hjælpe et af de store specialer med at afklare muligheden for at anvende cluster-design. Det er ikke en nem manøvre, men grundindstillingen i NVK velvilje over for denne måde at opnå viden på, ved at systematisere de erfaringer, den allerede forekommende variation i behandlingen kan give anledning til. Vi har set på de etiske problemer i en arbejdsgruppe, fælles med Det Ethiske Råd, og har haft stor glæde af det fælles arbejde, og især den indsigt som formanden for Rådet tilføjer arbejdet.

### **EU forordninger**

Forude venter tillige EU forordningen om medicinsk udstyr, med krav om et tilsvarende samarbejde, som på lægemiddelområdet. Der er ingen tvivl om, at det

øgede EU samarbejde stiller fornyede krav til komitésystemet og vores evne til kunne agere i et internationalt samarbejdsforum.

Derfor vil jeg opfordre alle forhenværende komitémedlemmer til at stille sig til rådighed, når de nye videnskabsetiske lægemiddelkomitéer skal have udpeget medlemmer i løbet af 2018. Det vil være godt, hvis erfarne folk vil medvirke til at sikre, at Danmark lægger sig i front, fordi vi skal have flere lægemiddelforsøg til Danmark, og derfor har vi brug for alle gode kræfter. Vi har taget hul på de nye tider ved den såkaldte frivillige harmoniseringsprocedure, hvor vi har øvet os ved at vurdere lægemiddelprojekter hos børn i en lille undergruppe. Det kom vist bag på os tre, som har tygget disse 5-10 projekter igennem, at materialet var SÅ omfattende, ofte 4-500 siders bilag, i tung, tung EU bureaukratisk stil. Jeg er ikke helt sikker på, at det bliver let at opfylde ambitionen om at trække mange projektvurderinger til Danmark som rapporteur-land, fordi jeg forudser vanskeligheder med rekruttering til de nye lægemiddelkomitéer.

Og jeg bliver nødt til at sige det så skarpt, at det bliver hørt. Dette arbejde er væsensforskelligt fra det komitéarbejde, vi kender i dag. Hvis man vil have grundige vurderinger af kompetente fagfolk, samtidig med overholdelse af tidsfrister og bevarelse af respekten fra klinikere og lægemiddelproducenter, at vi kan leve op til ambitionen om at tiltrække projekter til Danmark som rapporteur-land, så bliver man nødt til at honorere de fagfolk, der udfører denne kæmpeopgave, ordentligt. Det kan ske ved at øge industriens betaling for afprøvningerne, jfr. at omlægningen indebærer store fordele og en procesforkortning for industrien. Hvis man handler ud fra, at arbejdet kan udføres af amatører som frivilligt venstrehåndarbejde ved køkkenbordet, ja så vil man kun få amatører og venstrehåndsarbejde.

### **Afslutningsvist**

I år er vi mange, der når grænsen for vort virke i komitésystemet. Efter regionsvalget i november følger nyudpegning til de videnskabsetiske komitéer, og fra årsskiftet skal et nyt hold tage over. Reglen er, at man kan genudpeges to gange, så man er medlem i op til 12 år. Det er så heldigt, at ganske mange tegnede billet for hele turen i 2005-6, og jeg glæder mig igen over at se så mange kære, regionale ansigter i forsamlingen. Ligesom jeg har glædet mig over at samarbejde tæt med de medlemmer af CVK, DNVK og NVK, som har været med hele vejen.

Den videnskabetiske formandspost har været noget af det mest positive, jeg har beskæftiget mig med, og med 11 år i ledelsen på Danmarks bedste sygehus har jeg været godt vant. Jeg tror, at hemmeligheden ligger i koncentrationen af begavede, engagerede mennesker, som holder betydningsmættede møder, træffer vigtige beslutninger, og undervejs lytter til argumenter og lader sig flytte af gode argumenter fra indsigtfulde kolleger. Og det har hele tiden været humørfuldt, og hvis der skulle være komitémedlemmer, der har haft varige uoverensstemmelser indbyrdes eller med formanden, så er det lykkeligt undgået min opmærksomhed. Tak for det alle sammen.

Tak til alle regionale komitéer og sekretariater, for et fremragende samarbejde. Det har ikke altid været let, når man både er kollega og samarbejdspartner, men også fungerer som klageinstans og derfor ind i mellem har måttet omgøre sine kollegers afgørelser. At samarbejdet har kunnet holde til det, må blandt andet bero på, at vi i vore afgørelser har formået at finde gode begrundelser, og ikke mindst formulere dem med nænsomhed.

Jeg kunne nævne mange personer, som jeg er tak skyldig. Tilgiv mig, at jeg nøjes med tre – tre stærke kvinder, som har haft en totalt uundværlig rolle i, at det her er gået godt.

Den første er Inga, men efternavnet Holm Rasmussen. (....)

Den anden er min næstformand gennem de sidste to perioder, professor, dr. Jur. Mette Hartlev. (....)

Den tredje kvinde er den etiske sekretariatschef Christa Kjøller. (....)

Kære venner, jeg kunne blive ved længe endnu, men nu skal vi videre med noget virkelig interessant, og jeg overlader ordet til næstformanden.