

# Formandens beretning

## komitésystemets årsmøde 2014

### Indledning:

Velkommen til det videnskabsetiske komitésystems årsmøde.

Velkommen især repræsentanter for ministeriet, deltagere fra Danske Regioner, Styrelsen for Forskning og Innovation, De Sundhedsvidenskabelige Fakulteter, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning, GCP-enhederne og Datatilsynet.

Mange jyder mener nok, at vi i år har valgt en lokalitet i den fjerneste afkrog i landet, og det påvirker deltagelsen, kan vi se, på trods af et spændende program, inklusive ministerens overrækkelse af den videnskabsetiske hæderspris.

Biobanker og big data er to af tidens hotteste emner. Danmark er unikt, når det gælder forskning baseret på registre, eller på biologisk materiale opbevaret i biobanker, som i lovens forstand er en særlig variant af registre. Det skyldes blandt andet, at vi i et halvt århundrede har haft unikke CPR numre, som tillader en sikker sammenkobling af data fra forskellige kilder. De oplysninger, der er samlet i sundhedsvæsenets registre, og det

materiale, der ligger i danske biobanker, repræsenterer en enorm national ressource. Derfor har regeringen en forstærket indsats på registerforskning som én af sine hovedmålsætninger på sundhedsområdet.

Regeringen nedsatte i 2013 STARS som står for Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata. Her er samlet en række repræsentanter fra bl.a. regioner, kommuner, erhvervsliv, universiteter, lægeforeningen, komitésystemet og patientforeninger. Formålet er at sikre national dialog om indsamling og bearbejdning af data i sundhedsområdets registre og frem for alt gøre dem tilgængelige for forskning.

En vigtig forudsætning i alt dette er borgernes tillid til, at deres data beskyttes, så ingen uvedkommende får adgang til ens mest private oplysninger. Denne tillid kan sættes over styr, og skal det undgås er ekstrem påpasselighed blandt dem, der forvalter data sikkerhed og dataadgang påkrævet.

Jeg har selv den glæde at repræsentere komitésystemet i STARS. Jeg har erfaret, at der i en grad, som måske ikke var forventelig, er tilslutning hele vejen rundt til de ambitiøse mål fra regeringen, om at udbygge adgangen til registerforskning. Det gælder også repræsentanter for patienterne, f.eks. Danske Patienter og Kræftens Bekæmpelse, og Danske Regioner og Kommunernes Landsforening. Der er en fælles vilje til at finde og så vidt muligt fjerne de begrænsninger, der måtte være for

udstrakt udnyttelse af registre og biobanker, under behørig hensyntagen til beskyttelse af enkeltpersoners data. Og der er en produktiv udveksling af idéer til, hvorledes dette kan ske.

For mig at se kommer truslen mod realisering af de gode viljer fra tre sider:

1. Skandalesager i offentligheden, som får os til at miste tilliden til sikkerheden i registrene.

2. Vedtagelser i EU og Europarådet af restriktive regler for samtykke i forbindelse med udnyttelse af registerdata.

Danmark har en særstilling med hensyn til registeradgang for forskere. Den særstilling forsvinder naturligvis, hvis vi harmoniserer reglerne med lande, som aldrig har haft de samme muligheder, og som derfor ikke sætter noget til ved et restriktivt regelsæt. En forordning, der kan få stor betydning for Danmark, er EU forordningen om databeskyttelse. Forslaget afløser et EU-direktiv og kan føre til mere restriktive regler for anvendelse af data indeholdt i registre. Dette vil ifølge regeringen være "et stort tilbageslag for forskning baseret på data i registre"

3. Sammenblanding med de praktiserende lægers kamp for at undgå indberetning af patientdata. Kvalitetssikring af almen praksis skal naturligvis ske med metoder, der er tilpasset arten af sektorens kliniske virksomhed. Den faglige kamp, der udkæmpes mellem aftaleparterne, bør ikke kaste et suspekt skær over anvendelsen af sundheds-registre til forskningsformål.

Hele eftermiddagens program vil gå med disse vigtige overvejelser, og vi skal høre indlæg fra centralt placerede debatdeltagere.

I forlængelse af diskussionen om biobanker, har vi i årets løb sammen med ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fået afklaret to delproblematikker, der vedrører registre og biobanker.

Komitélovens § 10 giver mulighed for at give dispensation fra at indhente fornyet samtykke fra de involverede forsøgspersoner, når det biologiske materiale i biobanken er udtaget i behandlingsøjemed eller i et konkret forskningsprojekt.

Lovgivningen nævner kun disse to typer af biobanker, hvor dispensation er mulig. Men vi, der kender til det virkelige liv i sygehusvæsenet ved, at der findes en række forskellige typer af biobanker, som ikke klart har været omfattet af bestemmelsen om dispensationsadgang. Nogle af disse biobanker er etableret for årtier siden, og de er i mange henseender just de mest interessante.

Denne afklaring kom i sommer i et svar fra ministeriet til DNVK, der beskriver, hvordan der skal forholdes til de enkelte typer af biobanker. Ministeriets tolkning, som DNVK vil kunne lægge til grund i fremtidige afgørelser, lægger op til, at dispensations-

bestemmelsen kan anvendes også vedrørende materiale udtaget til fremtidig brug (ekstra materiale), såfremt behørigt samtykke fra patienten er indhentet, og betingelserne for dispensation i øvrigt er opfyldt. Afgørelsen kan findes på DNVK's hjemmeside.

Den anden vigtige afklaring berører projekter, der indebærer omfattende kortlægning af forsøgspersoners genom. Benytter man sig af disse metoder, får man typisk tusindfold flere oplysninger end man er interesseret i. Generne gemmes i et register. Almindelig husmoderligt ressourcebevidste forskere kunne få den tanke at efterprøve andre idéer vedrørende arvelige sygdomme ved at analysere de genomer, som man allerede har bekostet analyse af, typisk til en pris af 5-10.000 kr. pr forsøgsperson. Her er vi i en juridisk gråzone, da yderligere forskning, baseret på et sådant register ikke skal anmeldes til komitésystemet, efter gældende praksis alene til Datatilsynet, og der skal ikke indhentes samtykke til registerforskning.

Dette er efter DNVK's opfattelse ikke holdbart, og vi har tidligere set eksempler på, hvordan data kan ønskes anvendt til nye formål, der er milevidt fra formålet med det oprindeligt godkendte projekt.

Et konkret eksempel: et projekt handlede om omfattende kortlægning af gener med betydning for stofskiftesygdomme, og DNVK godkendte det og gav dispensation fra kravet om fornyet samtykke, idet der var tale om en biobank udtaget fra

forsøgspersoner i forbindelse med et tidligere stofskifteprojekt, altså samme emneområde.

En udenlandsk forskergruppe ønskede nu adgang til disse genomdata til brug for verifikation af en genvariant associeret med ADHD, som var fundet i et andet projekt. Man ville nu gerne checke DNAREgistret fra stofskifteprojektet for forekomst af ADHD genet, og undersøge om de pågældende personer var registreret med ADHD diagnosen. Det kunne en flink bioinformatiker klare ved computeren på et par timer, umiddelbart et oplagt og husmoderøkonomisk projekt (projektbeskrivelsen er ændret for at camouflere projektmapperne).

DNVK afslog ansøgningen, idet komitéen vurderede, at der var tale om et helt nyt projekt, hvor der ikke var forbindelse mellem formålet i stofskifteprojektet og de nye analyser i ADHD projektet.

Lad mig gøre opmærksom på, at de mest vidtgående fortalere i STARS for et nyt regelsæt om registerforskning ønsker at tillade analyser af denne karakter. DNVK har den opfattelse, at det vil kræve en eksplicit tilladelse heraf fra lovgiverne, og i øvrigt en generel folkelig accept.

Helt udelukket efter vores mening ville det være, hvis deltagerne i stofskifteundersøgelsen helt uforberedte skulle belastes af at blive kontaktet om fund af ADHD gener.

I forsøget på at finde en løsning, hvor komitésystemet kan "holde snor i" de DNA-data der genereres fra et godkendt genomprojekt, har de kreative jurister i DNVK's sekretariat udtænkt følgende løsning:

Godkendelse af genomprojekter gøres meget snæver og specifik, knyttet til en bestemt metode, et bestemt forskningsområde, et bestemt formål og en bestemt forsøgsansvarlig/sponsor. Det indebærer, at data ikke kan anvendes i et nyt forskningsprojekt uden komiteens fornyede tilladelse. Dette gælder både ved egen anvendelse til et nyt formål og ved videregivelse til 3. mand. Det glade budskab til forskerne er: I kan genbruge data, MEN det forudsætter, at betingelserne er opfyldt og DNVK's tilladelse foreligger.

Datatilsynet har nikked til forslaget, som vil blive implementeret snarest.

### **Audit og testsager**

DNVK har ifølge loven til opgave at kvalitetssikre afgørelser i komitésystemet ved gennemførelse af audit og testsager. Formålet med audit er at give komitésystemet overblik over praksis i sagsbehandlingen og afgørelser. Kvalitetssikring og udvikling skal ske for at sikre en ensartet kvalitet i afgørelserne og en ensartet behandling af ansøgninger, uanset hvilken komité man ansøger ved.

DNVK har i samarbejde med repræsentanter fra de regionale komitéer udarbejdet en projektbeskrivelse og tidsplan for den fælles audit, der gennemføres i december 2014.

På sidste årsmøde arbejdede vi med den første testsag på tværs af komitésystemet. Mange vil nok huske sagen om Maratonløberne, der skulle løbe en række maraton, udstyret med venflon, og udsættes for en fuld bodywax, og lange flyvetur til Hawaii.

Dette års testsag er ikke fiktiv, men en virkelig sag, som oprindeligt blev behandlet i DNVK.

Loven pålægger komitéerne at følge op på godkendte projekter. Denne kontrolfunktion har også andre øje for. Tidligere i år blev sekretariatet kontaktet af Rigsrevisionen, der gerne ville have indblik i, hvordan komitésystemet udfører sin kontrolforpligtelse. Af hensyn til eventuelle tilstedeværende kardiologer: det er kun etikken, vi kontrollerer.

I øvrigt: Region H har halvdelen af sagerne, og er også klart den region, der træder sporene vedrørende videnskabsetisk kontrol.

### **Øvrige aktuelle sager**

Som det fremgår af komitésystemets fælles årsberetning – som I alle har læst – stiger antallet af anmeldte forsøg i Danmark, hvilket er glædeligt. Antallet af lægemiddelforsøg er dog



stagnerende, hvilket den nye EU-lægemiddelforordning skal forsøge at rette op på.

I parentes bemærket er vi nu nået op på næsten 2000 tillægsprotokoller og over 1000 skriftlige henvendelser til komitéerne, hvilket stiller store krav til sekretariater og komitéer.

Og apropos sager, der har fyldt i komitésystemets arbejde i år, kan vi ikke komme uden om de mange aktindsigtsbegæring, som vi har modtaget fra Cochrane Instituttet. Instituttets interesseområde er bl.a. hvorledes kliniske forsøg gennemføres, især på lægemiddelområdet.

Firs aktindsigtsbegæring er det blevet til, fordelt rundt om i regionerne. Og klagesagerne har vi i DNVK haft vores at gøre med.

Formålet med Cochranes forskningsprojekt er at udføre en systematisk vurdering af, om initiering af nye randomiserede forsøg er etisk velbegrundede og om deltagerinformationen er retvisende og fyldestgørende i forhold til den viden, der fandtes i den videnskabelige litteratur, da forsøgsprotokollen blev indsendt. Overordnet et sympatisk og OK projekt, som handler om en form for kvalitetskontrol af den kliniske forskning, som DNVK i en bedre verden måske selv kunne stå for.

DNVK har i de sager, der indtil videre er behandlet valgt at give Cochrane Instituttet adgang til alle oplysninger i protokollerne, men har givet de navngivne forskere et strafbelagt tavshedspålæg jf. Forvaltningsloven for så vidt angår de oplysninger, der indeholder forretningshemmeligheder.

Sagerne har givet anledning til vigtige diskussioner med lægemiddelindustrien og LIF om balancegangen mellem hensynet til beskyttelse af virksomheder fortrolige oplysninger og hensynet til at sikre samfundsmæssig relevant forskning. Det er vel ikke forkert at notere, at Cochrane projektet ikke har vakt begejstring i LIF, som jo har en løbende dialog med Peter Gøtzsche.

På den tekniske front har flere komitéer nu taget e-dagsorden i brug. E-dagsorden har vist sig utrolig effektiv, og sparer både os og postvæsenet fra mange kilo post hver måned. Herudover er det nemt tilgængeligt og logisk opbygget. Hermed en klar anbefaling herfra.

Det er ikke alene inden for komitésystemet, at vi tager den elektroniske udvikling til os. Også udenfor arbejdes der med nye metoder. DNVK fik i sommers en henvendelse fra et hospital, der ønskede at få afklaret, hvorvidt et informeret samtykke, som er meddelt via en underskrift på tablet-PC kan sidestilles med et informeret samtykke efter komitéloven.

Denne henvendelse bragte DNVK videre til ministeriet, som netop har udtalt, at det kan det godt, såfremt en sådan anvendelse af tablet-PC i øvrigt sker i overensstemmelse med lovgivningens krav til elektronisk databehandling, herunder persondataloven.

### **Internationalt samarbejde**

Der sker rigtig meget på den internationale scene i øjeblikket.

EU's Lægemiddelforordning får store konsekvenser for komitésystemets behandling af lægemiddelforsøg, som vi kender det i dag. Forordningen blev vedtaget i starten af 2014, og træder i kraft i foråret 2017.

Forordningen indeholder væsentlige ændringer: Ansøgninger om kliniske forsøg skal fremover sendes til en fælles EU-portal. Ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte landes myndigheder om godkendelsen, og nationalt skal lægemiddelmyndighed og etiske komiteer arbejde tættere sammen. EU Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur yder teknisk bistand til den fælles vurdering, vi får se om dette er foreneligt med en hurtigere afvikling.

Forordningen indeholder ændringer om bl.a. regler om forsøg i akutte situationer, kortere tidsfrister i sagsbehandlingen og forenkede regler om sikkerhedsindberetning i forsøgsperioden.

Endvidere er der fastsat øgede krav til offentlig adgang til data relateret til kliniske forsøg.

Sundhedsstyrelsen og DNVK's sekretariat har igennem de seneste 6 måneder deltaget i møder afholdt af EMA (Den Europæiske Lægemiddelagentur) med henblik på at give input til EMA.

Den kommende tid skal også bringe afklaring af, hvordan vi vil organisere os i Danmark for at kunne leve op til de nye krav i forordningen, specielt for så vidt angår muligheden for to-instans behandling inden for tidsfristen, og fordelingen af projekter tilpasset komitéernes mødekalender.

## **Afslutning**

2014 har været et år med stor udskiftning i Komitésystemet. Der er nye ansigter i alle komitéer og vi har måttet sige farvel til en række erfarne komitémedlemmer.

I foråret afholdt vi en uddannelsesdag for alle nye komitémedlemmer og udarbejdede materialet "Lær om videnskabsetik", der er en introduktion til komitesystemets

arbejde. Jeg forestiller mig, at I har haft lejlighed til at bruge det flittigt i jeres arbejde.

Som det er fremgået flere gange i løbet af denne beretning har DNVK et sekretariat, som er utroligt skarpsindigt og opfindsomt. Jeg mener normalt, at opfindsomhed ikke nødvendigvis er en samfundsnyttig kvalitet blandt jurister – tag f.eks. skatteadvokater. I DNVK sammenhæng kan vi ikke undvære nytænkning, og mange problemstillinger, jeg har nævnt, har nydt godt af denne veludviklede evne hos sekretariatets jurister – tak for det.

Sidste år bød vi velkommen til den ny sekretariatschef, Christa Kjøller. Christa har en stor del af æren for, at det påtvungne samliv med Etisk Råds sekretariat er problemfrit, tidvis ligefrem inspirerende. Og for, at problemer af bemandingsmæssig karakter løses uden at belaste formandskaberne, endsige sagsbehandlingen.

Endelig vil jeg nævne, at det jo ikke er så tosset at have en juridisk professor i formandsskabet. Jeg vil gerne fremhæve, at uden Mette Hartlevs skarpe og sikre hånd på det juridiske ror, ville formandsskabets navigation være mindre elegant. Der kan tidvis observeres en juridisk, søstersolidarisk sammensværgelse, som godt kan ryste en juridisk ukyndig formand, men vi er altid landet på benene og nået til fælles konklusioner.

Tak til medlemmerne af de regionale komitéer for sliddet med de tykke protokoller i timevis før og på møderne.

Endelig tak til mine kolleger i DNVK, som med intelligens, flid, mødedisciplin og ikke mindst humor gør vore møder til en fornøjelse.