

## Formandsberetning Årsmødet 2015

Velkommen til det Videnskabsetiske komitésystems årsmøde. Vi har haft en fast årsmødetradition siden 1998, dette møde er det 18. i rækken. Vi har i den anledning besøgt forskellige landsdele, med en forkærlighed for området omkring Lillebælt. Vi har holdt os syd for Limfjorden, nord for Kongeåen og Storstrømmen og øst for det jyske vandskel og således i overensstemmelse med tidsånden ganske forsømt udkantsdanmark.

Tilslutningen til dette møde sætter rekord, 115 tilmeldte i alt, givetvis fordi der er et interessant program, men måske også påvirket af, at mens vi sidste år samledes i landets fjerneste afkrog, mødes vi i år atter midt i landet, og vi kan se, at det har fået flere regionale komitémedlemmer til at møde frem.

Velkommen til et rekordstort antal gæster. Vi har repræsentanter for Ministeriet for Sundhed og Ældre, Danske Regioner, Serumintituttet, De Sundhedsvidenskabelige Fakulteter, Det Ethiske Råd, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen og GCP-enhederne.

Med hensyn til programmets indhold vil jeg nøjes med overordnet at sige, at sidste årsmødes tema om sundhedsdata og brugen af dem stadig er så hot, at vi vender sagen endnu engang, og det er en stor glæde for os, at det er lykkedes at få nogle de samme centrale aktører til at møde op og deltage i diskussionen her et år senere – tak for det.

Komitésystemet kan notere en fortsat aktivitets-stigning, målt på antallet af anmeldte, nye projekter. Som I alle ved, udgiver det samlede komitésystem en fælles årsberetning, som indeholder en rigdom af statistiske oplysninger, eksempler på sager og afgørelser. Den har kunnet læses på nettet siden en gang i foråret, man finder den på DNVKs hjemmeside.

I nullerne lå antallet af behandlede nye projekter år for år omkring 1100. Siden 2011 er antallet af nyanmeldte forskningsprojekter steget med ca. 5 % årligt, tallet for 2014 var 1482. Antallet af lægemiddelsforsøg har gennem flere år ligget ret konstant på 300, hvilket er bemærkelsesværdigt, da vore nabolande de senere år har set markante nedgange i antallet af lægemiddelforsøg. Af Sundhedsstyrelsens spritnye tal fremgår, at der er sket en stigning på 20 % i første halvår af 2015. Kan det virkelig tænkes, at den lovændring, der trådte i kraft 1. januar 2012, og som havde til formål at mindske bureaukrati og strømline ansøgningsprocessen, har en del af æren for at dette sker? Eller er der tale om en lagerrydning, inden der kommer nye EU-regler?

I mine formandsberetninger i 00erne udtrykte jeg bekymring for stagnation i den sundhedsvidenskabelige forskning, i en periode, hvor realvæksten i sundhedsbudgetterne var historisk høj. Så er det jo også berettiget nu at notere, at de videnskabelige miljøer fortjenstfuldt demonstrerer en robust vækst år efter år.

DNVK har haft et år med et antal projekter til bedømmelse, som udgør en tredjedel af antallet i rekordåret 2013, nemlig 17 i alt. Nedgangen afspejler en vellykket udlægning af områder, der tidligere kom ind til DNVK som førsteinstans-sager – nu behandles de af de regionale komitéer. Vore sager i DNVK har været nogenlunde jævnt fordelt over året, et enkelt møde blev aflyst, da de få sager på dagsordenen kunne klares skriftligt.

Men DNVK har andre opgaver end stillingtagen til projekter, således er DNVK ankeinstans i sager om aktindsigt, det har været et ret festligt område i det seneste år, mere herom senere. Desuden skal DNVK efter komitélovens bestemmelser følge den videnskabelige udvikling på sundhedsområdet, og det sker heldigvis også, at komiteens ekspertise efterspørges i forskellige arbejdsgrupper og råd, og både regionale og nationale komitémedlemmer bliver jævnligt bedt om at undervise eller deltage i debatter i forskellige sundhedsfaglige forsamlinger. For formandskabets vedkommende har det forløbne år været særligt rigt på denne type opgaver, som jeg i det følgende vil komme ind på.

## **STARS**

Jeg har haft den glæde at være DNVKs repræsentant i STARS, det af ministeriet nedsatte strategiske forum for styrkelse af den danske tradition for forskning i registre og biobanker. Jeg har gjort mig umage for at holde DNVK underrettet om de vigtige sager, der drøftes i dette forum. De synspunkter og de formaliserede indlæg, Mette Hartlev og jeg har fremført i STARS, har vi gentagne gange haft drøftelser af på DNVK møder. Mit formål hermed har dels været at trække på den sagkundskab, der er samlet i DNVK, dels at have et beredskab til at gå ind i debatten, når spørgsmålet om dataadgang kom på den offentlige dagsorden.

Vi har et selvstændigt punkt om registeradgang og biobanker, på dagsordenen efter frokost, så jeg vil nøjes med at fremhæve en enkelt facet.

I løbet af de halvandet år, STARS har arbejdet, er det gået op for mig med stigende styrke, hvor enestående de danske traditioner for registerforskning er, og hvor let vi risikerer at sætte noget værdifuldt over styr. Det har været muligt at udvikle stolte danske traditioner gennem årtier, takket være en fremsynet lovgivning. Der er to afgørende elementer i de nuværende regler, som jeg finder værd at slås for. For det første sondringen mellem dataregistre og biobanker, det jeg for tydelighedens skyld har kaldt tørre og våde registre.

Tørre registre – data bestående af bogstaver, tal og tegn, som kan opbevares i en computer - kan udnyttes til videnskabelige formål under overholdelse af Persondataloven, under tilsyn af Datatilsynet, men hverken patientsamtykke eller komitégodkendelse kræves. Våde registre – biobanker, som typisk opbevares i en fryser – indeholder materiale, som kan bruges i biomedicinske projekter, som skal godkendes af en etisk komité. Komitéen skal i den forbindelse forholde sig til, om der skal kræves fornyet samtykke, eller der kan dispenseres herfra. Disse principper er værd at slås for, og jeg har på fornemmelsen, at eftermiddagens indslag vil illustrere, at det gør vi – når meningene brydes på området.

## **Personlig medicin**

Emnet er ikke blevet mindre relevant efter Danske Regioners udmelding om at ville genomsekventere 100.000 danskere, både patientgrupper og raske danskere, med det formål, at begrænse brugen af medicin, som ikke virker, og give almindelige danskere mulighed for at undgå sygdomsrisici, som de er genetisk disponerede for. Dette kaldes også i daglig tale "Personlig medicin" og præcisionsmedicin. Personlig medicin kan rumme store muligheder, men også betydelige etiske spørgsmål, ligesom det vil kunne ændre, måske revolutionere, måden vi arbejder på klinisk i det danske sundhedsvæsen.

Som repræsentant for etikken blev jeg inviteret til at bidrage med nogle betragtninger i det papir om Præcisionsmedicin, som de fire sundhedsfaglige dekaner tog initiativ til, og som nu er et fælles projekt med Danske Regioner som en stærk og helt nødvendig medspiller. Jeg nævner det her i denne forbindelse for at understrege, at præcisionsmedicin, big data, personlig medicin kan falde sammen som en mislykket soufflé, hvis diskussionen om dataadgang lander forkert.

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 været et vigtigt punkt i alle DNVKs diskussioner om disse emner, at befolkningens tillid ikke sættes over styr. Derfor skal befolkningen informeres og inddrages, og jeg er bekendt med, at der både i STARS, i Ministeriet for Sundhed og Ældre og i Danske Regioner gøres meget grundige overvejelser over, hvorledes dette bedst kan ske. Jeg kan tilsige DNVKs velvilje til at medvirke overalt, hvor vi kan gøre gavn. Eftermiddagens program kan ses som vores første bud herpå.

I det hele taget vinder patient/brugerinddragelse større og større indpas. Den nye EU forordning for Lægemiddelforsøg stiller således krav om øget patientinddragelse i design og myndighedsgodkendelse.

### **Ny lægemiddelforordning**

EUs Lægemiddelforordning er blevet til ud fra et ønske om at tiltrække flere kliniske forsøg med lægemidler til EU, jfr det jeg sagde indledningsvis om det faldende tal i vore nabolande.

Det Europæiske Lægemiddelagentur – i daglig tale kaldet EMA - er af Kommissionen blevet bedt om at udvikle en portal og en database, hvorigennem alle forsøg i EU skal anmeldes.

Dette er et større arbejde, som mange lande deltager i. Herunder Danmark, idet Sundhedsstyrelsen og DNVKs sekretariat deltager i ekspertgrupper om bl.a. graden af transparens i de dokumenter, der indsendes via portalen og gemmes i databasen, den understøttende IT, udviklingen af forretningsgangene mellem Sundhedsstyrelsen og komitésystemet og indholdet af den materielle vurdering af sagerne, der skal foregå i komitésystemet.

Forordningen stiller krav om ikke alene kortere tidsfrister, men også international koordinering og en styrkelse af koordineringen mellem komitésystemet og Sundhedsstyrelsen – eller Lægemiddelstyrelsen – som man nu skal vænne sig til at sige igen.

De korte tidsfrister vil betyde, at der vil ske omlægning af de etiske komitéers arbejdsgange, hvordan det i detaljer vil ske fremgår af et forslag, som i den nærmeste fremtid forelægges for Folketinget – processen blev noget forsinket pga valg og regeringsskifte. Forordningen skulle efter planen træde i kraft maj 2016, men det beror på, om portal og database er færdigudviklet, afprøvet og godkendt af medlemslandene. Bedste bud på nuværende tidspunkt 2017.

## **Byggetilladelsen**

Sidste år talte vi meget om genomer, anledningen var den videnskabetiske hæderspris til Kennedy-instituttet, og mange vil huske den blændende forelæsning, som professor Karen Brøndum Nielsen holdt som kvittering for prisen. Som I også ved, er der ingen dansk lovgivning på genom-området. Derfor har i første omgang DNVK, i anden omgang også de regionale komitéer, forholdt sig til området efter regler, der er komitésystemets ekstrapolation af de videnskabetiske regler, som vi kender og som er lovfæstede. Bedømt ud fra reaktionerne fra de videnskabelige miljøer, har vi ikke ramt helt ved siden af.

Men de omfattende kortlægninger af genomet rejser også svære problemer. Der tilvejebringes en enorm mængde "overskudsinformation" om den enkelte persons arvemasse i disse projekter, som kan være interessante i forskningsmæssig sammenhæng, også uden for formålet med det konkrete projekt, som en komité har godkendt.

Det er DNVKs vurdering, at hverken forsøgspartagere, forsker eller komitéen på forhånd kan gennemskue mulighederne for eller rækkevidden af fremtidig forskning i denne "overskudsinformation", herunder om en evt. fremtidig anvendelse af disse data kan resultere i en belastning af forsøgspersonen.

DNVK kontaktede derfor Datatilsynet og ministeriet for Sundhed og Ældre for at drøfte mulighederne for at anvende en standard for godkendelse af projekter med omfattende kortlægning af genomet, der sætter ret snævre rammer for anvendelsen af de data, der genereres ved projektet, og som sikrer, at ny forskning i andre dele af de bioinformatiske data underkastes en videnskabetisk bedømmelse.

Dette er en ny udvikling, idet komitésystemet ikke fra 2003 indtil i dag har haft adgang til at behandle forsøg, der alene baserer sig på tørre data, og DNAdata er jo tørre, når de ligger på en computer. Men det er efter vores opfattelse et nødvendigt skridt at tage, idet ingen anden myndighed holder snor i om de data, der

udspringer af et komitégodkendt projekt, efterfølgende bruges etisk forsvarligt i forhold til forsøgspersonen.

Denne model var begge parter enige i, og resultatet er blevet, at forsker i disse sager gives en specifik afgrænset tilladelse, typisk i overensstemmelse med ansøgningen, der beskriver den metode og de aktiviteter, som tilladelsen gælder.

Herudover indskræpes det, at sekventeringsdata ikke kan anvendes i et nyt forskningsprojekt uden en komités tilladelse. Dette gælder både ved egen anvendelse til et nyt formål og ved videregivelse til 3. mand. Datatilsynet skal også fortsat give sin tilladelse til projektet.

Vi kender endnu ikke omfanget af disse sager, men bør nok forudse en stigning i antallet af disse i hele komitésystemet.

### **Inhabile og stedfortrædende samtykke**

Den lov, vi fungerer under er som nævnt på nogle punkter uden sidestykke i den vestlige verden, men den er langt fra fuldkommen. En af DNVKs opgaver er derfor at holde ministeriet underrettet om ufuldkommenheder, som bør rettes op ved førstgivne lejlighed. Vi fører faktisk en liste, som vi med jævne mellemrum læser op af, når vi har det privilegium at mødes med folk fra de højere lag i ministeriets organisation. (Lad mig i øvrigt i parentes bemærke, at vi har megen glæde af at have så let adgang til rådslagning, fortolkning og støtte i sagsbehandlingen, som bofællesskabet i Holbergsgade giver mulighed for.)

Et rigtigt træls område bliver vi jævnligt mindet om af læger, der behandler akutte patienter, nemlig kravene til indhentning af stedfortrædende samtykke. Det skal i dag indhentes fra både pårørende og alment praktiserende læge. Ved en praktiserende læges forfald, kan embedslægen kontaktes, som alternativ til den praktiserende læge.

Som reglerne er i dag, taler man alene om praktiserende læges forfald i tilfælde af ferie, sygdom eller lignende, hvilket fortolkes sådan, at man ikke kan indhente samtykke fra embedslægen alene af den grund, at det haster eller er aften eller weekend. Alle, der har prøvet at ringe til praktiserende læge uden for hverdage mellem 8 og 9, ved, hvad jeg taler om.

Akutmagerne har det med at udtrykke sig meget klart og umisforståeligt, så vi er ikke i tvivl om, at de ønsker handling med den samme hast, som de selv lægger for dagen i det daglige.

### **Aktindsigtssager**

Som I husker modtog komitésystemet sidste år 80 aktindsigtsbegæring fra Det Nordiske Cochrane Center, der ønskede at udføre en systematisk vurdering af, om initiering af nye randomiserede forsøg er etisk velbegrundede, og om deltagerinformation er retvisende og fyldestgørende i forhold til den viden, der fandtes i den videnskabelige litteratur, da forsøgsprotokollen blev indsendt til en komité.

DNVK har i disse sager lagt op til åbenhed om data i forhold til forskerne, men med en klausul om tavshedspligt om oplysninger, hvis offentliggørelse kunne skade sponsors eller forskers økonomiske eller intellektuelle interesser.

Én af disse afgørelser gav anledning til et sagsanlæg fra en industriel sponsor mod DNVK og efter et halvt år med forberedelse af retssag, og mange timer til kammeradvokaten, valgte sagsøger at droppe sagen mod DNVK. Det havde været interessant med en principiel afgørelse af spørgsmålet om, hvorvidt det er lovligt at give aktindsigt i en forsøgsprotokol under et tavshedsplæg, men på den anden side er vi også lettede over, at sagerne nu er afsluttet. I hver klagesag har sekretariatet minutiøst gennemgået de lange protokoller mhp at markere områder, som der ikke normalt ville kunne gives indsigt i.

### **Nye hjemmesider og databaser**

DNVK og Det Ethiske Råd er i gang med at opdatere deres hjemmesider, og i den forbindelse har sekretariatet igangsat et udviklingsprojekt, der har som et af sine vigtigste formål at gøre det nemmere og mere overskueligt for forskere at søge vejledning om ansøgningsproces og indhold.

Vores vejledning nærmer sig de 90 sider, og vores tjeklister bliver tillige mere og mere omfangsrige. Målet er derfor at målrette vejledninger og tjeklister til den enkeltes behov, og guide den enkelte forsker igennem systemet afhængigt af, hvilken type projekt, forsker ønsker at anmelde.

Det er vores håb, at vi med den nye hjemmeside kan forenkle anmeldelsesprocessen for den enkelte.

Vi vil præsentere jer for den nye hjemmeside i foråret 2016 i kontaktforum og samordningsforum.

### **Afslutning**

Afslutningsvist vil jeg gerne sige alle tak for arbejdsindsatsen i året, der er gået. Sidste år var "skiftetid" i komitésystemet, og en række nye komitémedlemmer kom til. I har nu haft jeres ilddåb, og vænnet jer til de lange protokoller, den lave timeløn, og glæden ved at gøre en samfundsnyttig indsats og være med til at træffe beslutninger.

Tak for de gode drøftelser vi har haft i kontaktforum, hvor formænd og næstformænd fra hele komitésystemet mødes 2 gange årligt og drøfter principielle og konkrete sager. Det har stor værdi at dele viden og jeg synes, at vi har fundet en god form for disse møder.

Det forlyder, at sekretariaterne har tilsvarende glæde af at mødes halvårligt, med det formål at sikre ensartet sagsbehandling og udvikle nye tidssvarende

retningslinjer og vejledninger. I skal også have tak for jeres engagement og faglige indsats for komitésystemet og dets fortsatte udvikling.

En særlig tak til DNVKs sekretariat for planlægningen af årsmødet og for samarbejdet i det daglige. Vi i DNVK føler os privilegeret over den professionalisme I lægger for dagen, og som er med til at sikre gode og vigtige drøftelser og beslutninger i komitéen.

Som I ved, bor vi i et papirløst ægteskab med Etisk Råd, idet vi deler fysiske rammer og sekretariatschef i Holbergsgade. Netop de sidste to år har vi haft opgaver inden for de samme store og komplicerede områder, først var det genomområdet, det sidste år har det været sundhedsdata. Det er altid en fornøjelse at læse Rådets grundige, ofte velafbalancerede analyser af et givet område. At vi i stillingtagen til konkrete anbefalinger kan have forskellige vinkler og når forskellige konklusioner er åbenbart – bliver det i hvert fald i eftermiddag. Jeg lægger vægt på at uenigheden lægges frem på en måde, så at tilhørerne bliver klogere på de problemer, hvorom uenigheden drejer sig.