

## **Formandsberetning**

### **Virtuelt årsmøde 2020**

Velkommen til det første virtuelle årsmøde nogensinde i Det Videnskabetiske Komitéssystem.

Som I ved har vi grundet Coronakrisen måttet udskyde vores ”rigtige” årsmøde til den 3. marts, hvor vi glæder os til at præsentere jer for en bredere dagsorden med plads til forskellige temadiskussioner – og hvor vi også igen kan byde velkommen til alle vores eksterne gæster og samarbejdspartnere.

Vi syntes dog, at vi alligevel havde behov for at mødes internt i komitésystemet for at drøfte året der er gået. Og sikken et år!

Ingen havde vist forestillet sig, at vi skulle opleve en folkesundhedskrise af det omfang, som vi har været vidne til – og som vi desværre fortsat er. Det har vi lært meget af – også i komitésystemet. Coronakrisen har vist os, hvor vigtigt det er at kunne skabe en nødvendig og hurtig udvikling og tilpasning af samfundet i takt med de nye situationer der opstår. Det har vi som samfund på mange måder klaret rigtigt fint både i og uden for sundhedsvæsenet.

I komitésystemet har vi også på flere måder været direkte påvirket af Coronakrisen og har gjort os en del erfaringer både med hurtig sagsbehandling, og med håndtering af videnskabetiske problemstillinger, som kræver grundige overvejelser, på rekordtid. Disse erfaringer får vi mulighed for at drøfte mere indgående i tema-diskussionen efter formandsberetningen. Her kan vi bl.a. komme ind på, om der er noget vi skal holde fast i og evt udbrede? Og hvad vi skal beskytte i situationer, hvor der presses på for at udvikle vacciner og behandlinger i en videnskabetisk fast track?

Jeg vil i hvert tilfælde allerede nu sige jer alle en varm tak for den helt ekstraordinære indsats, I har ydet under særdeles vanskelige vilkår i denne periode.

Før vi når til denne diskussion, vil jeg gennemgå formandsberetningen for 2020 og adressere nogle af de problemstillinger, som har fyldt i komitéernes hverdag, både før og efter vi blev opmærksomme på en virus med navnet COVID-19.

I har modtaget en oversigt over spillereglerne for dette møde, og som I kan se, er Christa Kjølner ordstyrer og vil samle op på de spørgsmål og kommentarer, der løbende kommer ind i chatten ifm. vores diskussion. Så skriv en besked i chatten, hvis I har noget på hjerte eller gerne vil have ordet.

### **Big data og biobanker.**

Som I sikkert kan huske, var temaet for vores seneste årsmøde Genom data og Big data. Og jeg tror, at I alle kan nikke genkendende til, at dette tema sammen med biobankerne fortsat er et af vores vigtigste fokusområder. Det er inden for disse områder, vi ser rigtig mange projekter – og ofte projekter med nye design, som giver anledning til særlige videnskabetiske overvejelser.

Komitésystemets fornemste opgave er som bekendt at sikre forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende og afbalancere det ift interessen i udvikling af ny viden. Den udvikling, der er sket i forskningsprojekter og forskningsdesign har gjort det klart, at denne vurdering ikke alene handler om en klassisk skade/gevinst risikovurdering, hvor vi ser på risiko for liv og lemmer, og afvejer det med chancerne for bedring og helbredelse. Den handler i lige så høj grad om at værne om integriteten, sikre forsøgspersonernes ret til privathed og autonomi – og om at beskytte den generelle tillid til forskningen og komitésystemet.

Personlig medicin er blevet til det, som man i modebranchen vil kalde ”det nye sort”, og Danmark har tæt på optimale muligheder for at udvikle og forske inden for personlig medicin. Vi har opbygget store og komplette biologiske samlinger over en lang årrække, og tilsvarende har vi en gennemregistreret befolkning takket være vores cpr-nummer, som bruges bredt i både den offentlige og den private sektor. Med denne adgang til både vævsprøver og store mængder af data er Danmark på mange måder et paradis for udvikling af personlig medicin, og det er ikke alene de danske forskere, der har fået øje for det. Det gælder også udlandet.

Udviklingen har vist, at forskningsprojekter indenfor dette område kalder på nye videnskabetiske overvejelser. Selvom personlig medicin dybest set består af velkendte forskningsprojekter, som involverer biobanker og registerdata, så sætter det en ny dagsorden, når man kombinerer omfattende genetiske analyser foretaget på vævsprøver fra et meget stort antal personer med big data samkøring af store mængder data fra et stort antal registre. En dagsorden, som vi både har måttet håndtere i komitéernes praksis, og som også her på det seneste er blevet håndteret i komitéloven med den nye lovgivning om sundhedsdatavidenskabelige projekter.

NVK har som et af sine strategiske mål at lægge op til bæredygtige videnskabetiske løsninger for den forskning, der foregår inden for personlig medicin, genom data og big data. Og hvad indebærer det?

Vi havde mulighed for at drøfte dette mere grundigt på vores årsmøde i 2019. Der diskuterede vi bl.a.

- Sikring af bæredygtige videnskabetiske løsninger for de store kliniske biobanker og forskningsbiobanker
- Inddragelse af børn i genomprojekter – og de særlige problemstillinger, det bl.a. rejser ift at sikre børnene retten til "en åben fremtid"
- Hypotesegenererende projekter
- Udlandssamarbejder

Disse temaer er fortsat særdeles relevante, og vil blive ved med at være det i en årrække. Nogle af dem er endda blevet mere synlige, end de var sidste år. Derfor vil jeg gerne følge op på nogle af disse temaer, i dette års formandsberetning.

### **Er tilladelserne fulgt med tiden?**

Først og fremmest har det seneste år vist, at behovet for at finde bæredygtige løsninger for de store kliniske biobanker og forskningsbiobanker er blevet mere påtrængende. Den eksisterende regulering er ganske enkelt ikke fulgt med den teknologiske udvikling.

De teknologiske muligheder, forskerne har i dag, er udviklet betragteligt i forhold til dengang, da forsøgspersonerne for mange år siden blev bedt om at afgive et informeret samtykke til forskning eller patienter fik mulighed for at tilmelde sig Vævsanvendelsesregistret. Man kan ganske enkelt ikke forudsætte, at en tidligere forsøgsperson eller patient på baggrund af et gammelt samtykke, vil være villig til at lade en blodprøve indgå i en række de ny typer af forskningsprojekter. Projekter, som omhandler andre formål, end formålet med deres udtagelse, og som involverer analyser – fx omfattende genetiske analyser og samkøring i et big data miljø – som var fuldstændigt ukendte, på det tidspunkt, hvor prøverne blev taget. Det forhold, at en patient ikke har registreret sig i Vævsanvendelsesregisteret, eller ikke har henvendt sig til en forsker, for at trække sine blodprøver eller data ud af fremtidige projekter, kan heller ikke ses som udtryk for en generel accept af den forskning, der foregår i dag.

Med andre ord: Der er et informationsunderskud i befolkningen, og der er behov for at sikre større folkelig indsigt ift vores biobanker og hvordan de kan bruges til at skabe ny viden til gavn for samfundet. Lad mig i den sammenhæng nævne den debat der opstod, da det blev klart, at der var interesse for at forske på prøver fra Covid-19 patienter. Opmærksomheden viste, at der både blandt vores politikere og i befolkningen ikke er den store indsigt i, hvad vores biologiske materiale bliver brugt til. Og dette informationsunderskud kan på sigt risikere at underminere befolkningens tillid til samfundsnyttig forskning.

På biobankområdet vil NVK gerne i samarbejde med de regionale komitéer bidrage til, at der bliver fundet løsninger på dette informationsunderskud, gennem en konstruktiv og bred debat om, hvorledes vi sikrer bæredygtige, langtidsholdbare løsninger for anvendelse af denne ressource, så individhensyn kan tilgodeses samtidig med, at der gives mulighed for at vi kan udnytte denne enestående ressource til innovativ sundhedsforskning.

Der kan være mange forskellige modeller, men hvis de skal virke, er det afgørende, at der er åbenhed om, hvilke data og vævsprøver, den enkelte efterlader, hvad de bliver brugt til, og hvordan den enkelte mest hensigtsmæssigt selv kan få indflydelse på dette.

Det er derfor glædeligt, at SUM netop har taget initiativ til at iværksætte et arbejde, som skal skabe et overblik over de eksisterende samlinger af biologisk materiale i Danmark, så vi kan styrke og konsolidere infrastrukturen på biobankområdet. Derudover skal der også ses nærmere på, om der er behov for at tilpasse de eksisterende reguleringsmæssige rammer på biobankområdet.

Det kan en i den forbindelse også nævnes, at Sundhedsdatastyrelsen lancerer en oplysningskampagne om sundhedsdata, hvor målet er at give danskerne indblik i, hvordan deres tørre sundhedsdata bruges, og hvordan de bidrager til at skabe et godt og effektivt sundhedsvæsen.

### **Mængden af data og registre, der samkøres.**

Mængden af data, der indgår i projekter, rejser også nye spørgsmål. Som allerede nævnt, er Danmark verdensførende på indsamling af sundhedsdata – og en lang række andre data – og forskerne bliver bedre og bedre til at anvende dem. Disse data gør det muligt at udvikle kunstig intelligens, skræddersyet behandling, bedre diagnostik og beslutningsstøtte til læger, men er også vigtige for forskerne inden for infektionsmedicin og de øvrige specialer, som centrerer sig om at få mere viden om bl.a. Covid-19 sygdommen.

Alt sammen virkelig interessant og samfundsrelevant forskning. Men der er alligevel grund til at standse op og overveje de videnskabsetiske aspekter knyttet til mængden af data. GDPR forudsætter, at anvendelse af data skal minimeres til det absolut nødvendige – det man også kalder et proportionalitetsprincip. Dette princip skal sikre respekt for privatlivet og skabe transparens. Spørger man forskerne får man derimod det indtryk, at man aldrig kan få nok – og da slet ikke for mange – data.

Vi skal vogte over den "videnskabsetiske essens" og sikre, at forsøgspersoners følsomme data så vidt muligt alene tilgår de nødvendige parter og i et omfang, som kan forsvares videnskabeligt set. Vi skal også være opmærksomme på, at "Big data" videnskabeligt set ikke nødvendigvis er "bedre data". Det har statistikerne lært mig, og vores opgave er at spørge ind, inddrage eksperterne og finde den rigtige balance i håndteringen af adgangen til store mængder af følsomme data. Dette kan bidrage til at skabe legitimitet og dermed sikre befolkningens fortsatte tillid til den sundhedsvidenskabelige forskning.

## **Udlandssamarbejder.**

Et andet område, som har tiltrukket opmærksomhed på det seneste, er samarbejde mellem danske forskere og udenlandske virksomheder eller forskningsinstitutioner. Mere og mere forskning foregår i internationale forskningssamarbejder – noget som bl.a. promoveres af EU i forbindelse med uddeling af forskningsmidler.

En væsentlig del af fx genomforskningen omfatter også internationale forskningssamarbejder, hvor det biologiske materiale sekventeres/analyseres i udlandet. I en række tilfælde foretages analyserne uden vederlag og aftalen indeholder alene sekventeringen/analysen. I andre tilfælde suppleres de rene databehandlingsaftaler af mere overordnede aftaler om tilladelse for samarbejdspartneren til også at forske i de såkaldte aggregerede data, hvor der sker en summarisk behandling af pseudonymiserede oplysninger om flere individer, som samles og kombineres uden fokus på det enkelte individ.

Dette vil typisk have en væsentlig videnskabelig værdi for den udenlandske samarbejdspartner, da store datamængder giver statistisk styrke i deres egen forskning, og vil i visse tilfælde endda finansiere sekventeringen i sig selv. Hidtil har det været NVK's tilgang, at så længe der er åbenhed og gennemsigtighed omkring disse konstruktioner, kan det vurderes at være videnskabsetisk forsvarligt.

Men vi er samtidig meget opmærksomme på disse samarbejdsaftaler og hvilke videnskabsetiske problemstillinger, de kan rejse. Når materialet befinder sig i udlandet, kan vi således ikke længere bestemme over materialet. Det er uden for vores jurisdiktion/kompetence. Samarbejdet med den udenlandske samarbejdspartner skal selvfølgelig være beskrevet i protokollen, ligesom databeskyttelsesreglerne kræver, at der er aftaler, som indrammer og afgrænser forskningssamarbejdet.

Men vi har alene mulighed for at sikre, at forskeren tilkendegiver, at GDPR og databeskyttelsesloven overholdes. Vi har derimod ingen mulighed for at sikre, at forskeren overholder databeskyttelsesreglerne. Det ligger inden for Datatilsynets kompetence.

Der er således en vis usikkerhed knyttet til beskyttelsen af patienters og forsøgspersoners privatliv i forbindelse med sådanne forskningssamarbejder. Grænsefladerne mellem komiteloven og databeskyttelsesreglerne gør det væsentligt at få en klar ansvarsfordeling mellem komitesystemet og Datatilsynet, som kompetente myndigheder, og regionerne, universiteterne og virksomhederne som dataansvarlige.

Som nogen sikkert har bemærket, beskæftiger medier og beslutningstagere sig for tiden med, hvorvidt danske forskere bør samarbejde med det kinesiske BGI, Beijing Genomic Institute, et af verdens førende institutter for gensekventering, hvor der også er et kontor i Danmark. I den aktuelle debat er der udover bekymringen for danske patienters privatliv et særligt fokus på "dual use" og risikoen for at resultater fra et forskningssamarbejde kan bruges til andre formål, som fx menneskerettighedskrænkelser.

Og man kan spørge hvordan vi som videnskabsetiske komiteer skal forholde os til dette – altså til en kritisabel anvendelse af forskningsresultater? Det kan blive nødvendigt for os at tage det op til nærmere overvejelse. Indtil videre navigerer vi efter at komiteens beslutninger skal være baseret på et sagligt grundlag, og at vi må følge de udenrigspolitiske meldinger, når vi gebærder os i dette farvand. Igen er der tale om at sikre befolkningens tillid både til at deres privatliv og data er beskyttet og til at rammerne for forskningen og et forskningssamarbejde er etisk acceptable.

### **Sundhedsdatavidenskabelige projekter – loven er trådt i kraft.**

NVK har igennem en årrække gjort opmærksom på, at der kan være behov for videnskabsetisk vurdering, når de tørre genom data, der fx udspringer af et tidligere genomforskningsprojekt, anvendes til nye forskningsformål. Derfor skabte vi byggetilladelsen, der sikrede, at komitésystemet kunne følge anvendelsen af de tørre data.

I 2020 trådte den nye lovgivning i kraft, og byggetilladelsen blev gjort til lov. Komitésystemet skal herefter forholde sig til etikken ved forskning i de sundhedsdata, som enten omhandler allerede skabte genomdata, og derudover også data genereret ved projekter, der har fokus på billeddiagnostik.

NVK skal behandle nogle af de første projekter senere på måneden og jeg vil ikke her foregribe projekternes udfald. Når NVK igennem en periode har behandlet en række af disse sager og har udviklet vejledninger, praksissamling m.m. tilbageføres disse sager til RVK.

Så det er meget positivt, at vi med denne nye lovgivning er vi kommet et vigtigt skridt videre mod at skabe bæredygtige videnskabsetiske løsninger i forhold til de nye forskningsprojekter inden for genom og big data.

### **Adgang til forskning i patientjournaler.**

Sammen med den nye lovgivning om sundhedsdatavidenskabelige projekter, blev der også indført en ny lovændring. Fra 1. juli i år er kompetencen til at godkende ansøgninger om at videregive oplysninger fra patientjournaler til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning flyttet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionsrådene. Som udgangspunkt omhandler dette ikke det videnskabetiske komitésystem bortset fra, at regionerne vil kunne drage fordel af den store erfaring komitésekretariatene har med sundhedsvidenskabelig forskning. Ledelsen på behandlingsstedet vil også kunne give tilladelse til at indhente oplysningerne, hvis regionen eller en videnskabsetisk komité i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt har tilladt det.

Sigtet med reglerne er bl.a. ud fra et armslængdeprincip at understøtte en lettere adgang for sundhedspersoner til at indhente patientjournaloplysninger til brug for forskningsprojekterne og derved skabe bedre rammer for den klinisknære forskning.



Selvom vi bruger en del energi på biobanker, genomforskning og nu også sundhedsdatavidenskabelige projekter, sker der heldigvis også andre ting.

### **Virtuelle forsøg – vi arbejder på en forsøgsordning.**

Sidste år hørte vi også et oplæg om virtuelle forsøg. Der er i dag stigende fokus på, hvordan det kan gøres lettere at rekruttere forsøgspartnere og hvordan muligheden for deltagelse i kliniske forsøg øges for folk med bopæl langt fra hospitaler osv. Selvom der er en vis indbygget skepsis i vores lovgivning overfor det virtuelle møde, så har vi under corona måtte gøre en dyd ud af nødvendigheden og anvende virtuelle hjælpemidler, hvor det har været nødvendigt for at mindske den menneskelige kontakt i situationer med smitterisiko.

Selvom vi ikke er ude af perioden med Corona, så har det første halvår vist, at der er processer, som kan køre virtuelt til gode for alle parter også på etisk forsvarlig vis. Visse studiebesøg har fx kunne erstattes med telefonsamtaler, hvor det har været forsvarligt. I nogle tilfælde har monitorering af lægemiddelforsøg fx også kunne gennemføres af GCP-enhederne og afdelingerne ved fjernadgang til data, når Lægemiddelstyrelsens retningslinjer har været opfyldt. Endelig har man kunne gøre brug af en Ipad ved afgivelse af midlertidigt samtykke fra forsøgspersoner, som skal være isoleret.

Derfor vil vi også gerne understøtte bestræbelserne på at finde løsninger med virtuelle forsøg, evt. på lavinterventionsområdet for lægemidler med allerede kendt risikoprofil. Det kunne fx være i de sene faser af udviklingen af lægemidler fx til udvortes brug med lav risikoprofil, hvis lovgivningen kan blive justeret til det.

### **Medicinske komitéer er udskudt.**

Corona har også haft indflydelse på nedsættelse af de medicinske komiteer, som ellers var planlagt til at blive oprettet med virkning fra 26. maj 2020.

Som følge af Kommissionens beslutning om at udsætte ikrafttrædelsen af forordningen om medicinsk udstyr er også de danske medicinske komiteers nedsættelse udskudt til den 26. maj 2021.

### **Udviklingen i antal sager.**

Jeg vil også sige lidt om udviklingen i antallet af sager. Hvis vi kigger på det samlede antal af sager i komitésystemet er antallet af nye projekter faldet en smule i 2019 i forhold til foregående år. Til gengæld øgedes antallet af tillægsprotokoller. Denne udvikling har været rimelig konstant igennem de seneste år, og giver anledning til få overvejelser

Vi skal være opmærksomme på at kræve nye protokoller, hvis ændringer er for omfattende. NVK ser, at tillægsprotokoller med omfattende sekventering og genbrug af genomdata ofte er lige så tidskrævende, som hovedprotokollerne og kræver mødebehandling på et komitémøde. Vi kender det samme billede fra nogle større – typisk epidemiologiske – projekter, som har kørt i en længere årrække. Det er således vigtigt, at vi er opmærksomme på, hvornår der bør stoppes op og udarbejdes en ny hovedprotokol og ikke blot reparere og udvide via tillægsprotokoller.

### **Fokus på habiliteten.**

Afslutningsvis vil jeg vende blikket indad i komitésystemet og sætte fokus på habilitetsspørgsmål.

I de nye forordninger om kliniske forsøg er der øget fokus på habilitet, og det er også indskrevet i de seneste ændringer af lovgivningen på komitéområdet. En høj videnskabsetisk standard er også, at ”gribe i egen barm” og sikre, at medlemmer og ansatte, som er involveret i komiteernes afgørelser, er uvildige.

Selvom man selv mener at kunne holde uvedkommende interesser adskilt fra eens egne vurderinger, er det stadigvæk afgørende, at udefrakommende ikke kan stille spørgsmål ved habiliteten. Dette er selve kernen i habilitetsreglerne. Også i denne sammenhæng skal vi værne om tilliden til komitésystemet. NVK arbejder med retningslinjer på dette område og vil inddrage de regionale komitéer i dette arbejde

### **Afslutning.**

Der er også mange andre, vigtige emner, der præger arbejdet i komitésystemet, som jeg vil opfordre jer til at læse mere om i vores årsberetning.

Som jeg nævnte indledningsvist, har Coronakrisen vist os vigtigheden af at kunne skabe en nødvendig og hurtig tilpasning af samfundet og landets institutioner og virksomheder i takt med udviklingen. De erfaringer vi har gjort os om nye måder at arbejde på og indrette vores samfund på skal komitesystemet også holde fast i og udbygge løbende, så vi kan favne udviklingen og bidrage til fortsat at skabe videnskabetiske forsvarlige løsninger til tiden. Det får vi mulighed for at drøfte nærmere lidt senere.

Jeg vil gerne benytte lejligheden til at rette en varm tak til jer alle for det kæmpe store arbejde I lægger i komitésystemet. Det er jeres engagement og dygtighed, der gør at systemet kan fungere.

Også tak til alle jer, der har gjort det muligt både indholdsmæssigt og praktisk at holde dette virtuelle møde. Jeg ser frem til dagens diskussioner og glæder mig til at vi igen kan mødes in real life.

### **Spørgsmål fra deltagerne.**

\* \* \*

TEMA diskussion: Erfaringer fra COVID-19 krisen

**PAUSE:** Nu holder vi en 10 minutters pause, hvor vi kan få fyldt kaffekopperne op og så går vi i gang med at drøfte de erfaringer vi har gjort os ifm. Coronakrisen.