


De Videnskabetiske Komiteers fælles årsberetning 2018





National Videnskabetisk Komité,
april 2019

Redaktionel tilrettelæggelse:
Sekretariatschef Christa Lundgaard Kjøller

Grafisk tilrettelæggelse:
Grafisk Service, Region Syddanmark

ISSN: 1901-3973

De Videnskabsetiske Komiteers fælles årsberetning 2018

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland (RVK N)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland (RVK M)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark (RVK S)

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sj)

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (RVK H)

National Videnskabsetisk Komité (NVK)



Indholdsfortegnelse

Introduktion	6
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis	8
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	13
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	14
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	15
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	16
National Videnskabsetisk Komité	16
Udviklingstendenser	18
Væsentlige sager, begrundelser og videnskabsetiske drøftelser	20
Udfordringer ved de nye databeskyttelsesregler	20
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	21
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	22
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	22
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	24
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	24
National Videnskabsetisk Komité	27
Samarbejde og koordinering	30
Nationalt samarbejde og koordinering	30
Internationalt samarbejde	31
Nordisk samarbejde	32
EU samarbejde	32
Kontrol og kvalitetsudvikling	34
Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland	34
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland	34
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark	35
Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland	37
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden	39
National Videnskabsetisk Komité	39



Indholdsfortegnelse

Årsmøde – og uddannelsesdag	40
Uddannelsesdelen.....	40
Årsmødets sessioner.....	42
Den videnskabetiske hæderspris	44
Pristildeling 2018.....	44
Høringer	46
Lovforslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven.....	46
Høringssvar fra National Videnskabetisk Komité	46
Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland.....	47
Høringssvar fra De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland.....	48
Høringssvar fra De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark	49
Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland.....	50
Høringssvar fra De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden	53
Lovforslag om ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning	54
Høringssvar fra National Videnskabetisk Komité	55
Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland.....	55
English summary	56



Introduktion

De Regionale Videnskabsetiske Komiteer (RVK), nedsat af Regionerne, og National Videnskabsetisk Komité (NVK), nedsat af Sundheds- og Ældreministeriet, behandler alle typer af forskningsprojekter inden for sundhedsvidenskab, hvor der indgår mennesker eller menneskers biologiske materiale.

Komitésystemet har til formål at sikre en videnskabs-etisk forsvarlig gennemførelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden.

Formålet med komitésystemets fælles årsberetning er bl.a. at give et overblik over nøgletal, som fx antallet af anmeldte projekter, tillægsprotokoller og sagsbehandlingstider. Endvidere giver beretningen indblik i de videnskabsetiske problemstillinger, som komiteerne har beskæftiget sig med i løbet af året.

I 2018 blev der i hele landet udpeget en række nye medlemmer til komitéerne, da et stort antal medlemmer havde siddet i de 3 perioder, man maksimalt kan deltage i en videnskabsetisk komité.

Der blev derfor afholdt en fælles introduktions- og uddannelsesdag for komitésystemets medlemmer i sammenhæng med komitésystemets årsmøde.

NVK fik i 2018 udover nye medlemmer tillige ny formand og valgte i forbindelse med konstitueringen af den nye komité at udarbejde 4 fokusområder for komitésystemets mere strategiske arbejde. Det drejer sig om følgende områder:

Bidrage til at sikre bæredygtige videnskabsetiske løsninger for Danmarks forsknings- og kliniske biobanker

Danmark har en række unikke biobanker, der har eksisteret i mange år, og som indeholder materiale, der løbende er blevet indsamlet fra et stort antal børn og voksne. Biobankerne er værdifulde ud fra et forskningsperspektiv, og man kan argumentere for, at det er uetisk, hvis det indsamlede materiale ikke benyttes til brug for fremtidig behandling af patienter.





De teknologiske muligheder i dag er imidlertid meget anderledes end da forsøgspersonerne for mange år siden blev bedt om at afgive et informeret samtykke til forskning eller fik mulighed for at tilmelde sig Vævs-anvendelsesregistret. Forskningstilladelser, der blev givet for mange år siden, lever derfor ikke altid op til nutidens vilkår og betingelser.

Det er derfor afgørende at der skabes en konstruktiv debat om, hvorledes vi sikrer bæredygtige, langtidsholdbare løsninger for anvendelse af denne ressource, så individhensyn kan tilgodeses samtidig med, at der gives mulighed for innovativ sundhedsforskning.

Sætte fokus på de særlige problematikker der rejser sig vedr. information og samtykke, når børn deltager i genomforskning

Komitésystemet har særlige regler der sikrer, at børn skærmes mod uetisk eller unødigt forskning. Men børn har samtidig ret til, at der forskes i deres sygdomme, da forskningsresultater på voksne ikke altid kan overføres til børn.

Særligt på genområdet rejser der sig en række spørgsmål, når man involverer børn i forskning. Det er forældrene, der afgiver et stedfortrædende samtykke for barnet, men hvordan forholder vi os til børnene, når de bliver voksne? Skal de fx orienteres om det materiale, der er indsamlet om dem i diverse biobanker og som de måske ikke har kendskab til, så de kan tage stilling til om deres materiale fortsat skal indgå i biobanken? Genomudredninger kan ofte give viden, der vedrører hele familien. Bør forældre kunne frabede sig at modtage viden fra et forskningsprojekt, som barnet har deltaget i, og som potentielt kan indeholde sekundære fund, der kan være førlighedstruende for barnet, hvis barnet ikke behandles? Eller omvendt, hvordan sikres barnets ret til en åben fremtid, hvis forældrene har kendskab til barnets genetiske disposition for at udvikle en sygdom som voksen; en indsigt som barnet ikke selv har haft indflydelse på? En række af disse spørgsmål vil blive drøftet i de kommende år.

Tilpasse komitésystemets regler til de nye typer af hypotese genererende genomprojekter, der i stigende omfang erstatter de mere klassiske hypotesebaserede genomprojekter

Muligheden for at sammenkøre store mængder af data giver nye muligheder for forskningen.

Genomforskning indledes ofte med en "fisketur", idet der er tale om explorative undersøgelser, hvor man i højere grad genererer hypoteser ud fra afsøgning af store mængder data end man afprøver en forud fastsat præcis hypotese.

Komitéloven kræver, at der er et konkret forskningsprojekt at tage stilling til, så der fx kan foretages en konkret risikovurdering. Lovens rammer passer således dårligt til de hypotese genererende projekter. Vi arbejder derfor på at komitésystemet fremadrettet vil kunne håndtere en mere formålsmæssig og metodologisk afgrænsning, med beskrivelse af den overordnede problemstilling, formålet med projektet og hensigten med analyserne, så denne vigtige forskning kan gennemføres, samtidig med at komitéen fortsat kan vurdere den videnskabelige standard ved projektet.

Sikre øget fokus på forskningssamarbejdsaftaler og fælles erfaringsudveksling på tværs af regioner, komitésystem og Datatilsyn ifm. overførsel af biologisk materiale og data til udlandet

Genomforskning tager ikke udgangspunkt i opdeling af landegrænser, men i forskningsfællesskaber. Danske genomdata sendes til udlandet; enten til et udenlandsk laboratorium for at få sekventeret og derefter returneret materialet, eller som et led i egentlige forskningssamarbejder med forskningskonsortier, der får adgang til selvstændigt at benytte de danske genomdata. Denne overførsel reguleres primært af databeskyttelseslovgivningen.

Komitésystemet vil have fokus på, at der skabes transparens og legitimitet i forbindelse med overførsel af biologisk materiale og data til udlandet af hensyn til at sikre forsøgsdeltagernes fortsatte tillid til forskning.

Der er således en række spændende opgaver at tage fat på i året der kommer, ligesom der i året der er gået, har været interessante videnskabetiske drøftelser ved hvert enkelt komitémøde rundt om i landet. Du kan læse mere om udvalgte problemstillinger på de følgende sider.



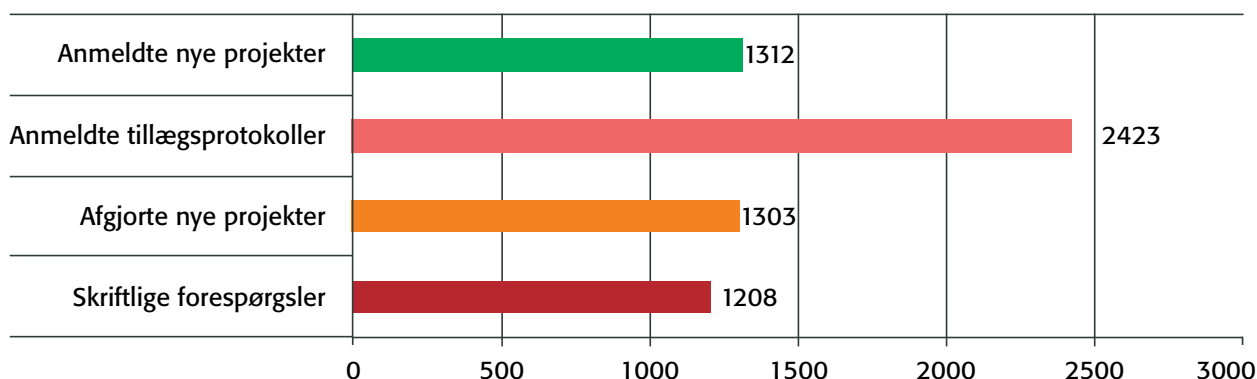
Redegørelse for komiteernes virksomhed – aktivitet, service og praksis

Den fælles årsberetning for det videnskabetiske komitéssystem giver mulighed for et samlet overblik over de videnskabetiske komiteers arbejde.

Nedenfor vises nøgletal for komiteernes virksomhed i 2018, dels samlet og dels fordelt på de enkelte regioner. De statistiske data efterfølges af en nærmere beskrivelse af de enkelte komiteers virksomhed, herunder aktivitets- og serviceniveau og praksis i det forløbne år.

Nøgletal 2018

Tabel 1



Skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt i 2018 – i alt 1208 – fordelt på regioner og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
476	76	182	257	131	86

Tabel 2

Antal komitémøder afholdt i komitésystemet i 2018 fordelt på regioner og NVK

RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
59	7	22	22	10	9

RVK H: Komité A: 9, Komité B: 10, Komité C: 10, Komité D: 10, Komité E: 10, Komité F: 10

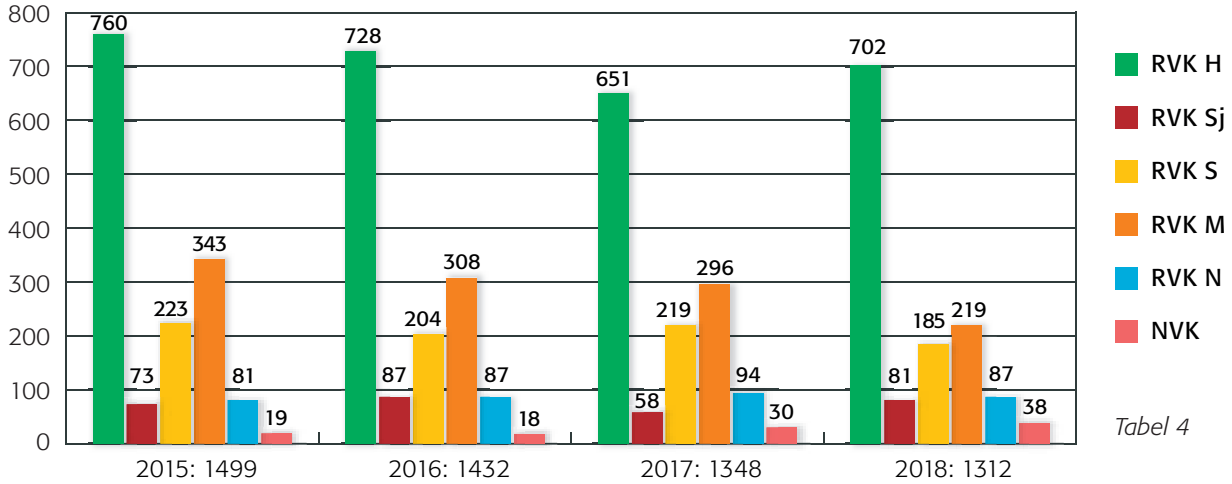
RVK S: Komité 1: 11, Komité 2: 11

RVK M: Komité 1: 11, Komité 2: 11

Tabel 3

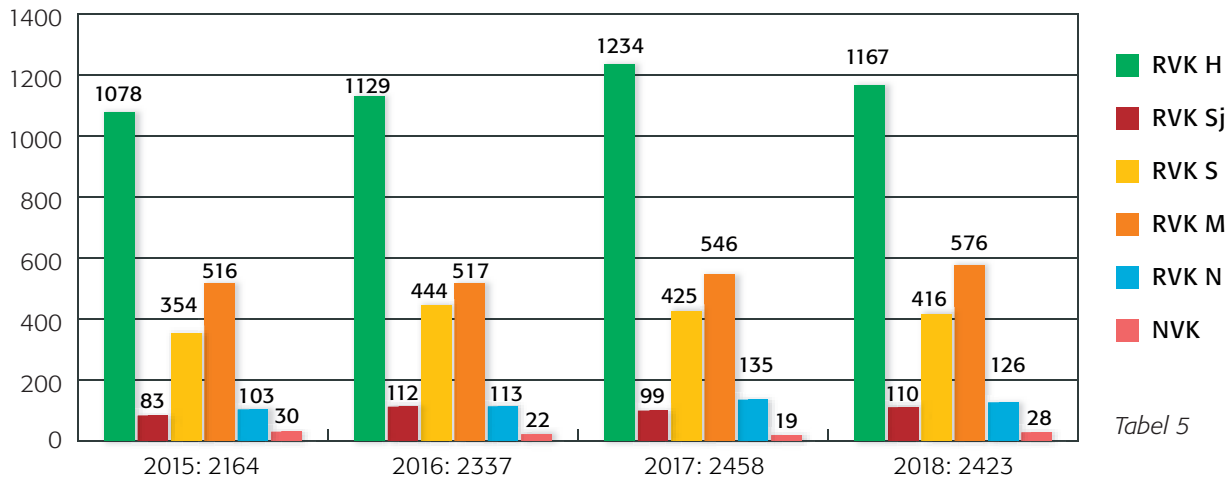


Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet 2015-2018 fordelt på regioner og NVK



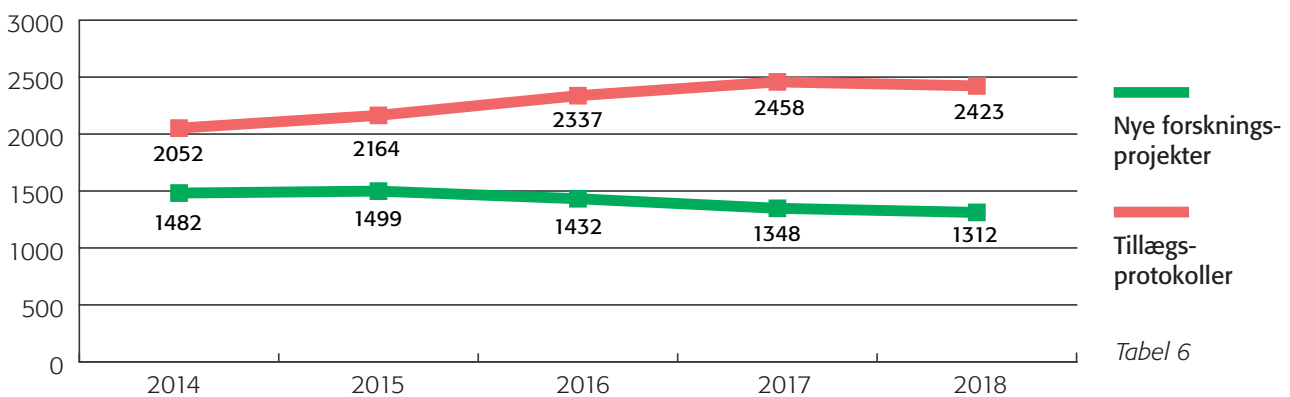
Tabel 4

Udviklingen i antal anmeldte tillægsprotokoller til komitésystemet 2015-2018



Tabel 5

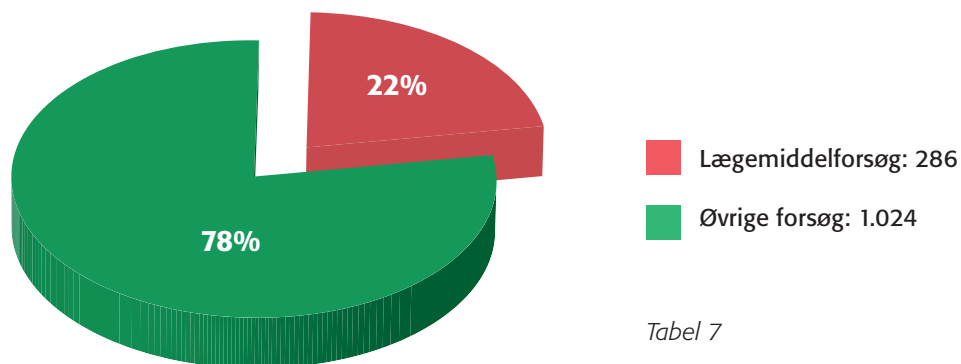
Udviklingen i antallet af nye projekter og tillægsprotokoller til komitésystemet 2014-2018



Tabel 6

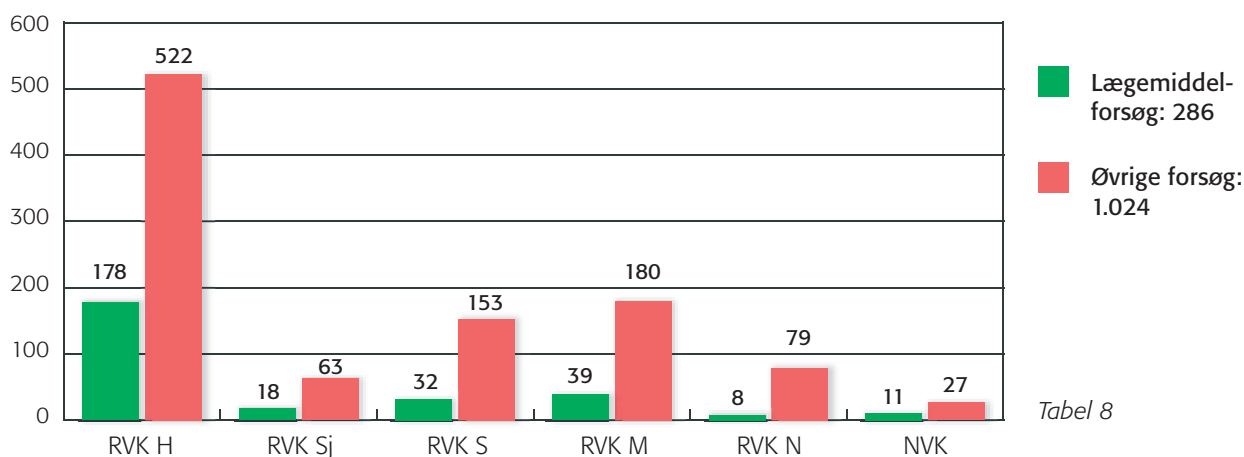


Anmeldte nye forskningsprojekter til komitésystemet i 2018 fordelt på lægemiddelforsøg og øvrige forsøg



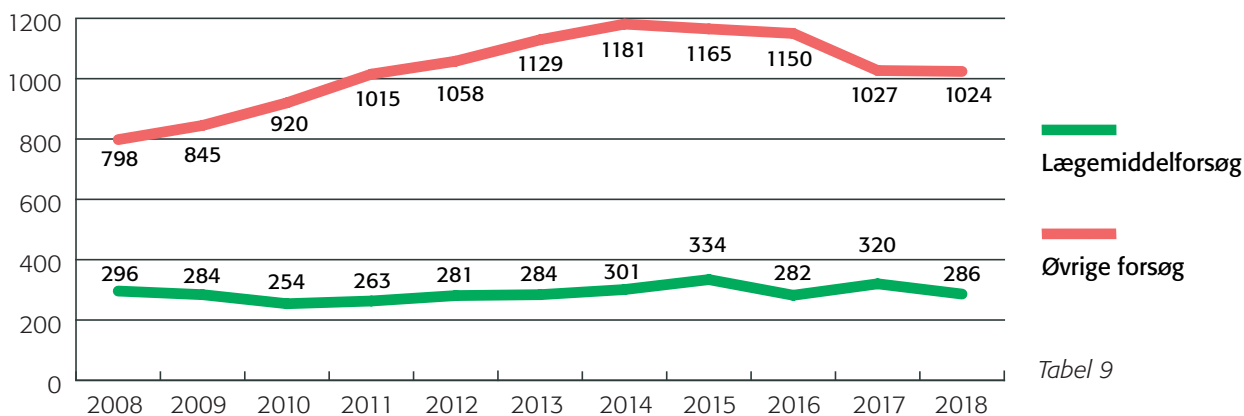
Tabel 7

Anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet i 2018 fordelt på regioner og NVK



Tabel 8

Udviklingen i antal anmeldte lægemiddelforsøg og øvrige forsøg til komitésystemet 2008-2018



Tabel 9



Afgjorte forskningsprojekter i alt fordelt på afgørelseskoder, regioner og NVK (1. instanssager)

Afgørelse	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Godkendt	157	24	12	169	0	1
Godkendt på vilkår	142	17	38		8	0
Vilkår opfyldt	259	36	103	52	72	29
Ej godkendt	7	3	3	0	4	4
Ej anmeldelsespligtig	68	0	26	9	4	1
Henlagt	25	0	17	19	3	
Afgjort i alt	658	80	199	240	91	35

Tabel 10

Sagsbehandlingstider i 2018 fordelt på regioner og NVK

Afgjorte nye projekter	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Afgjort indenfor 60 dage	249 (40%)	80 (100%)	170 (85%)	80%	89 (98%)	30 (86%)
Afgjort efter 60 dage	368 (60%)	0	29 (15%)	20%	2 (2%)	5 (14%)
I alt	617	80	199	–	91	35

Afgjorte tillægsprotokoller	RVK H	RVK Sj	RVK S	RVK M	RVK N	NVK
Afgjort indenfor 35 dage	807 (82%)	53 (64%)	Ej opgjort	Ej opgjort	117 (93%)	16 (64%)
Afgjort efter 35 dage	179 (18%)	30 (36%)	Ej opgjort	Ej opgjort	9 (7%)	9 (36%)
I alt	986	83	–	–	126	25

Tabel 11





Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den komité, der blev konstitueret i 2014, afholdte sit sidste møde i februar, da en ny fireårig komitéperiode startede i 2018. Den afgående komité bestod af 7 medlemmer og kun 2 medlemmer ønskede genopstilling. Som noget nyt blev der konstitueret 11 medlemmer, hvoraf 6 var lægmedlemmer og 5 var forskningsaktive. Årsagen til ændringen af antallet af komitémedlemmer skyldes antallet af projekter, samt ønske om at mindske sårbarheden for fravær af forskellige årsager. Komiteen fik dermed samme størrelse som de øvrige regionale komiteer.

Komiteens sekretariat bestod af 3 medarbejdere med henholdsvis socialfaglig og juridisk baggrund. Der skete udskiftning af 1 medarbejder i sekretariatet i starten af 2018. Alle medarbejdere i sekretariatet var ansat i den regionale administration og varetog også andre opgaver ud over sekretariatsbetjeningen af komiteen.

Komiteen afholdte 10 møder i 2018 og der blev behandlet i alt 99 projekter. Til sammenligning blev der behandlet 105 sager i 2017. Dette svarer til 9,9 sager pr. møde, hvilket næsten er samme niveau som de foregående år. De 99 sager bestod af 91 nye projekter, 7 genbehandlinger samt 1 tillægsprotokol.

Der blev anmeldt 91 nye projekter samt 126 tillægsprotokoller i 2018. Til sammenligning var der i 2017 tale om 94 nye projekter og 135 tillægsprotokoller. Som tallene viser, var der dermed tale om et lille fald i såvel anmeldte og afgjorte nye projekter som i tillægsprotokoller i 2018.

Derimod var der en stigning i antallet af skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt sammenlignet med forudgående år. Antallet af skriftlige henvendelser om anmeldelsespligt i 2018 var på 131 mod 115 henvendelser i 2017. Ud over de skriftlige henvendelser vedrørende anmeldelsespligt modtog og behandlede sekretariatet også i 2018 et stort antal telefoniske og skriftlige henvendelser vedrørende diverse praktiske forhold vedrørende anmeldelse og efterlevelse af vilkår givet af komiteen, samt generelle spørgsmål om sagsbehandling og lovgivning. Disse henvendelser er ikke registreret på antal.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Midtjylland er der nedsat to videnskabetiske komiteer, der hver har 11 medlemmer (6 lægpersoner og 5 sundhedsfaglige medlemmer). I begyndelsen af 2018 blev der udpeget medlemmer til nye komiteer, idet funktionsperioden for de tidligere komiteer udløb. 11 tidligere medlemmer og 11 helt nye komitémedlemmer blev udpeget. Komité 1 holdt konstituerende møde i marts 2018 og komité 2 holdt konstituerende møde i april 2018.

Komiteerne betjenes af et sekretariat, der normalt består af tre jurister og fire sekretærer. Sekretariatet har ligeledes skiftet ud blandt medarbejderne, grundet barsler hos en sekretær og en jurist. Dette medførte i en kortere periode forlænget sagsbehandlingstid.

Komiteen modtog i 2018 219 nye anmeldelser, herunder 39 lægemiddelforsøg. Dette er et fald i forhold til 2017, hvor komiteen modtog 296 nye anmeldelser. Komiteen traf afgørelse i 239 sager og behandlede i gennemsnit 12 sager pr. møde. Komiteen modtog i 2018 576 tillægsprotokoller, hvilket er en lille stigning i forhold til 2017, hvor komiteen modtog 546 tillægsprotokoller.

219

NYE ANMELDELSER
I RVK M 2018

99

BEHANDLEDE
PROJEKTER I
RVK N 2018





Komiteerne brugte i gennemsnit 46 dage på at træffe afgørelse i de nye anmeldelser og afgjorde 80% af projekterne inden for den lovfastsatte frist på 60 dage.

Sekretariatet og/eller de to formænd for komiteerne behandlede i 2018 257 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komitésystemet, og et stort antal telefoniske forespørgsler er desuden blevet behandlet af sekretariatet.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark

Redegørelse for komiteernes virksomhed

Efter Regions- og kommunevalget ultimo 2017 blev de to nye videnskabetiske komiteer for Region Syddanmark konstitueret i februar 2018. Der har været en mindre udskiftning blandt de faglige medlemmer, svarende til et nyt medlem i hver komité. Derimod har der været en meget stor udskiftning af lægmedlemmerne i begge komiteer, svarende til at kun en til to lægmedlemmer er gengangere fra sidste periode. Komité 1 har ligeledes fået nyt formandskab, mens Komité 2's er gengangere fra forrige periode. I 2018 har de to komiteer afholdt komitémøder i hver måned, på nær i juli, svarende til i alt 22 årlige møder. På de 22 afholdte møder er der behandlet 198 nye anmeldte forskningsprojekter. Alle afgørelserne er blevet truffet i enighed. Møderne i januar 2018 blev afholdt af de afgående komiteer og først efter konstitueringen i februar tiltrådte de to nye komiteer.

I 29 af afgørelserne er sagsbehandlingstiden blevet overskredet, hvilket primært er sket i sommerperioden. Her måtte indkomne projekter vente på mødebehandling, fordi der ikke blev afholdt et møde i juli. Men der ses også en forlænget sagsbehandlingstid, når der er tale om genbehandlinger, hvor projektet skal behandles henover to møder, før der kan gives en afgørelse.

Generelt var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid på 43 dage for afgørelse af nye projekter i 2018. Til sammenligning lå dette på 39 dage i 2017 og 35 dage i 2016. Der har været tre projekter, der er blevet genbehandlet på komitémøder i 2018. I alt er 11 projekter blevet vurderet af komiteerne til genbehandling, men fire af disse er efterfølgende blevet henlagt efter ønske fra forskerne. Ligeledes er der fire projekter fra møde i december 2018, der først vil blive genbehandlet i 2019.

Herudover har komiteerne behandlet 416 anmeldte tillæg til allerede godkendte projekter, hvilket er lidt mindre end i 2017 og 2016. Det skal dog ses i lyset af, at der i 2016 var en stigning på 25% i anmeldte tillægsprotokoller i forhold til året før. De 416 i 2018 er stadig en stigning på 17,5% i forhold til niveauet i 2015. I 2018 er der håndteret 182 forespørgsler om anmeldelsespligt af et forskningsprojekt, hvilket fortsat er på et stabilt niveau omkring de 200 årlige henvendelser, som har været tilfældet siden 2014.

Ved udgangen af 2018 bestod sekretariatet af en sundhedsvidenskabelig medarbejder, en jurist og to administrative koordinatore, der alle refererer fagligt til chefkonsulenten for Team Forskning. Der har siden april 2018 været ansat en barselsvikar for juristen. I november 2018 var sekretariatet igennem en tredages forbedringsworkshop, hvor der var fokus på at forbedre processer og sagsbehandling af tillægsprotokoller. Dette har medført et bedre overblik og nedbringelsen af en oparbejdet pukkel af anmeldelser.

198

PROJEKTER
BEHANDLET I
RVK S 2018

43 DAGE

GNS. SAGSBEH.TID
FOR NYE PROJEKTER
I RVK S 2018



Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Redegørelse for komiteens virksomhed

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland fik i 2018 nye medlemmer. Komitémedlemmer vælges for en 4-årig periode, og de nye medlemmer er valgt for perioden 2018-2021. Komiteen består som tidligere af 11 medlemmer, heraf 5 forskningsaktive medlemmer og 6 lægmedlemmer. Herudover har komiteen 2 forskningsaktive suppleanter.

Komiteen betjenes af et sekretariat bestående af tre medarbejdere, heraf en jurist og to sekretærer. Sekretariatet forestår bl.a. den løbende rådgivning og vejledning af de forskere, som henvender sig, samt forbedringer i forbindelse med de projekter, der anmeldes til komiteen, og som skal behandles på et komitémøde.

I 2018 har komiteen modtaget anmeldelse af 81 nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvilket svarer til en stigning på 40% i forhold til 2017, hvor der blev anmeldt 58 nye projekter. Der blev i 2018 anmeldt 110 tillægsprotokoller, dvs. væsentlige ændringer til godkendte, igangværende projekter, til komiteen, hvilket er en stigning på 11% sammenlignet med 2017, hvor komiteen modtog 99 nye tillægsprotokoller. Af de 81 anmeldte nye projekter var 18 lægemiddelforsøg og 63 andre forsøg, herunder 11 projekter med afprøvning af medicinsk udstyr.

Komiteen har i 2018 holdt 7 møder med behandling af anmeldte projekter. På disse 7 møder er behandlet 80 nye forskningsprojekter, hvoraf 53 blev betinget godkendt, og 24 projekter fik en ren godkendelse, dvs. en godkendelse uden betingelser.

3 projekter blev afvist. Alle 80 projekter er behandlet inden for den lovbestemte sagsbehandlingsfrist på 60 dage.

Af de 53 betingede godkendelser er 36 blevet endeligt godkendt efter fremsendelse af revideret materiale i overensstemmelse med komiteens betingelser. For så vidt angår de sidste 17 projekter, der er betinget godkendt, afventes revideret materiale med henblik på en endelig godkendelse.

De 3 afviste projekter blev alle afvist grundet så væsentlige mangler mv., at komiteen ikke ville give en betinget godkendelse af projekterne, men derimod krævede, at projekterne måtte anmeldes på ny efter betydelige ændringer. Alle de 3 afviste projekter blev efter ændringer anmeldt på ny senere i 2018. De to af projekterne blev herefter betinget godkendt og senere endelig godkendt ved efterlevelse af komiteens betingelser, mens det tredje projekt blev godkendt uden betingelser.

I 2018 har komiteen behandlet 83 anmeldte tillægsprotokoller. Heraf er langt de fleste afgørelser truffet af komiteens formandskab, en mindre andel er behandlet af sekretariatet alene efter bemyndigelse fra komiteens formand og enkelte tillægsprotokoller er behandlet på komitémøde.

Komiteens sekretariat har i 2018 behandlet 76 skriftlige forespørgsler om anmeldelsespligt til komiteen. Endvidere har sekretariatet rådgivet om anmeldelsespligt pr. telefon samt ydet anden relevant rådgivning ved forespørgsler pr. mail eller telefon.

Ingen af komiteens afgørelser er i 2018 blevet påklaget til National Videnskabetisk Komité.

110

NYE ANMELDTTE
TILLÆGSPROTO-
KOLLER I RVK SJ
2018

81

NYE ANMELDELSER
I RVK SJ 2018



De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Redegørelse for komiteernes virksomhed

I Region Hovedstaden er der nedsat 6 videnskabsetiske komiteer, hver med 11 medlemmer (seks ikke-sundhedsfaglige medlemmer og fem sundhedsfaglige medlemmer). Komiteerne betjenes af et sekretariat, der i 2018 har oplevet stor udskiftning af personale og som i slutningen af året tillige organisatorisk flyttede fra Center for Sundhed til Center for Regional Udvikling.

2018 har også været præget af, at der skulle udpeges nye medlemmer til de seks videnskabsetiske komiteer. Alle de nye komiteer blev konstitueret i løbet af marts og april 2018. I marts måned blev der desuden afholdt et fælles introduktionsmøde for alle de nye komitémedlemmer. I 2018 blev der afholdt 59 komitémøder i Region Hovedstaden.

Region Hovedstaden modtog 702 nye projekter til bedømmelse i 2018, hvilket er en stigning i forhold til 2017, hvor der blev anmeldt 651 nye projekter. I 2016 var antallet af anmeldte projekter på 728. Efter et fald i antal nye anmeldte projekter gennem de sidste par år ses der nu en stigning i antallet af nye anmeldte projekter. Antallet af anmeldte lægemiddelforsøg er stort set samme antal som i 2017. I 2018 blev der anmeldt 178 lægemiddelforsøg mod 173 i 2017. Stigningen i nye anmeldte forsøg ses således på forsøg, der ikke er lægemiddelforsøg.

Antallet af anmeldte tillægsprotokoller til allerede godkendte projekter i 2018 er 1167, hvilket er et lille fald i forhold til 2017, hvor antallet af anmeldte tillægsprotokoller var 1234.

Der ses en stigning i sagsbehandlingstiden både ved behandling af nye anmeldte protokoller og ved tillægsprotokoller. Dette skyldes dels stigningen af antal anmeldte nye projekter fra 2017 til 2018, dels den ovennævnte struktur- og organisationsændring, men også de forhold, at det materiale, der sendes ind af forskerne, ikke altid er behørigt ved modtagelsen, at forskerne indimellem beder om udsættelse af projektet, eller at projektet henlægges.

Der ses en lille stigning i antallet af skriftlige forespørgsler. I 2018 var tallet på 476 mod 430 i 2017.

Derudover anslås det, at sekretariatet årligt besvarer 2000-3000 telefoniske henvendelser via direkte kontakt til sekretariatets hovednummer. Der rådgives og vejledes om anmeldelsespligt, om hvordan man anmelder projekter samt om regler og praksis på området, herunder vejledning om kravene til projekternes udformning og indhold. Der vejledes tillige om, hvor forskerne kan finde mere vejledning og information omkring indholdskrav mv. Herudover modtager sekretariatets medarbejdere også et meget stort antal direkte telefoniske såvel som skriftlige henvendelser.

National Videnskabsetisk Komité

Redegørelse for komiteens virksomhed

National Videnskabsetisk Komité (NVK) består af 13 medlemmer som udpeges af Sundheds- og Ældreministeren. Formanden udpeges direkte af Sundheds- og Ældreministeren. Grundet ny udpegningsperiode måtte NVK i 2018 sige farvel til 3 medlemmer, herunder NVK's formand, konsulent, dr. med. Johs Gaub, der havde bestyret posten siden 2007. NVK's nye formand blev tidligere næstformand, professor, dr. jur. Mette Hartlev.

NVK betjenes af et sekretariat bestående af en sekretariatschef, fem jurister samt en student. Disse er alle en del af Fællessekretariatet for Det Ethiske Råd og National Videnskabsetisk Komité.

NVK afholdt i 2018 ni ordinære komitémøder samt en fælles uddannelses- og årsmødedag for hele komitésystemet.

NVK har i 2018 fået anmeldt 38 forskningsprojekter og 28 tillægsprotokoller til behandling i første instans (komplekse sager). Der blev desuden indgivet 12 klager til NVK over afgørelser truffet af en regional komité. Udlandsudvalget i NVK behandlede derudover 3 projekter. NVK's underudvalg behandlede desuden 4 lægemiddelforsøg med børn efter en særlig procedure (Voluntary Harmonisation Procedure – VHP).

Ligesom sidste år er der sket en stigning i antallet af sager med ansøgninger om dispensation fra samtykkekravet i forbindelse med omfattende kortlægning af individets arvmasse (fra 21 i 2017 til 27 i 2018).



Flere sager indeholdt også samtidig en anmodning om brug af genomdata fra tidligere forskningsprojekter.

NVK godkendte i alt 35 komplekse forskningsprojekter. De fleste projekter (29) blev godkendt med betingelser – 1 projekt blev godkendt uden betingelser. 4 projekter fik afslag på godkendelse og 1 projekt blev afvist, da det ikke var anmeldelsespligtigt.

30 af de anmeldte 1. instanssager blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 60 dage (86%), og i 5 sager blev sagsbehandlingstiden over 60 dage. Denne overskridelse af fristen skyldes primært, at det var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger i sagerne og genbehandle dem. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid i alle første instanssager blev 35 dage.

Af de 12 indbragte klagesager blev 5 projekter mødebehandlet af NVK i 2018. 4 klagesager blev stadfæstet, og 1 sag blev omgjort. Herudover blev 3 projekter returneret til den regionale komité, da den regionale komité valgte at genoptage sagsbehandlingen. I 2 sager blev klagen trukket tilbage, og 1 sag blev henlagt, da der endnu ikke var truffet afgørelse i den regionale komité. Herudover behandlede NVK 1 mindretalssag.

I 2018 behandlede og afgjorde NVK 25 tillægsprotokoller. 64% af tillægsprotokollerne blev afgjort inden for den lovfastsatte frist på 35 dage. Den gennemsnitlige sagsbehandlingstid blev 31 dage (mod 22 dage i 2017). En væsentlig årsag til den længere sagsbehandlingstid af tillægsprotokoller er bl.a., at tillæg i ældre sager med omfattende sekventering ofte er tidskrævende og at mødebehandling i nogle tilfælde er nødvendig, fx hvis tillægget indeholder ansøgning om dispensation fra kravet om samtykke.

Endelig modtog NVK 49 høringer vedrørende udkast til lovforslag, bekendtgørelser, mv., hvoraf det var relevant for NVK at komme med høringssvar i 9 tilfælde (se udvalgte høringssvar fra NVK og de regionale komitéer på side 46). Herudover besvarer NVK's sekretariat årligt flere hundrede forespørgsler om bl.a. anmeldelsespligt, lovfortolkning, indberetning af bivirkninger, uddybning af vejledninger, spørgsmål til anmeldelsesdatabasen m.m.

NVK's formand deltager i STARS samt i udvalget vedr. forskning og infrastruktur under Dansk Genom Center. Herudover blev formanden i 2018 udpeget af ministeriet til at deltage i den faglige arbejdsgruppe for udarbejdelse af bekendtgørelser ifm. oprettelse af Nationalt Genom Center.

NVK sekretariatet bidrog fortsat til ministeriets nedsatte arbejdsgruppe vedr. etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger, som er udledt af biologisk materiale til forskning og i behandlingsøjemed, som skulle afgive en afsluttende rapport i 2018. Sekretariatet har tillige løbende deltaget i møder med Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Datatilsynet og Lægemiddelindustriforeningen m.fl. med henblik på at drøfte relevante problemstillinger og sikre vidensdeling.

Du kan læse mere om NVK's deltagelse i nationale og internationale samarbejdsfora på side 30.





Udviklingstendenser

NVK's overordnede fokus i perioden 2018-21 er at sikre bæredygtige videnskabetiske løsninger for genomforskning i materiale fra de store forsknings- og kliniske biobanker i Danmark, herunder fx blod-donorstudierne og det kliniske materiale, som rutinemæssigt bliver indsamlet hos alle danskere ved fødslen med henblik på behandling af blandt andet føllings sygdom. Ved ansøgning om brug af materiale fra sådanne biobanker til forskning, anmodes der typisk om dispensation fra kravet om indhentelse af et nyt samtykke fra de personer, som oprindeligt gav samtykke til udtagning og opbevaring af materialet. Dette kræver særlige videnskabetiske overvejelser.

Der opstår særlige problemstillinger ved forskning i børns arvmasse både i forhold til information og samtykke, men også i forhold til genomforskning med dispensation fra samtykke i de situationer, hvor forsøgspersonen er blevet voksen og måske ikke er opmærksom på, at forældrene har samtykket til afgivelse af materiale til en forskningsbiobank. Hensynet til generelt at afklare årsager til sygdom skal afvejes over for hensynet til at værne om det konkrete barns eller den unges ret til en "åben fremtid". Genomforskning kan som bekendt give viden om sygdom, som måske eller måske ikke bryder frem senere i voksenlivet. NVK har fokus på disse problemstillinger.

Fremskridtet inden for molekylærbiologien indebærer, at forskerne samarbejder på tværs af landegrænser både med andre forskere inden for samme speciale, men også med virksomheder. Landegrænserne bliver flydende og danske genomdata sendes til islandske, engelske eller amerikanske laboratorier, der forestår sekventeringen og analyserne af materialet.

NVK lægger vægt på, at råderetten over data begrænses gennem bindende kontrakter. Der etableres også egentlige forskningssamarbejder i forskningsfællesskaber samt datadeling. Ny viden kommer patienterne og samfundet til gode, men disse samarbejder byder også på juridiske og etiske udfordringer. NVK har i denne periode fokus på at skabe transparens og legitimitet, således at det er klart for de involverede, hvem der har adgang til hvilke data og hvorledes, der må rådes herover. Arbejdet er startet op og vil blive tilrettelagt i samarbejde med regionerne, komité-systemet og Datatilsynet.

Den nye NGS-teknologi genererer mange nye spørgsmål for forskere og de virksomheder, som arbejder med life science. Den traditionelle tilgang til forskningen, med på forhånd fastlagte hypoteser der afprøves, bliver udfordret. Genomforskningen er i mange tilfælde mere hypotesegenererende. Der er behov for at tilpasse komité-systemets regler om forelæggelse af konkrete forskningsprojekter til de nye typer af hypotesegenererende genomprojekter, som i stigende omfang vil erstatte de traditionelle hypotese-baserede genomprojekter.

Informationen til deltagerne i forskningen er et tilbagevendende tema, fordi god og forståelig information er med til at sikre en høj grad af selvbestemmelse for forsøgspersonen, hvilket er et af de fundamentale grundprincipper inden for videnskabetikken. Der ses en tendens til, at deltagerinformationerne bliver mere og mere omfattende, og dette rejser spørgsmålet om, hvordan det bedst muligt sikres, at forsøgspersonerne forstår det væsentlige. NVK vil afsøge nye former for deltagerinformationer, herunder elektroniske, men også undersøge muligheder for god information i de såkaldte distanceforsøg og virtuelle forskningsprojekter.





I 2018 har NVK udviklet en standard for god praksis for information særligt til forsøgspersoner i genomforskning, der kan være svær af formidle forståeligt for lægmand. NVK har også haft særligt fokus på de sekundære helbredsfund i denne forskning. Sekundære fund er sjældne, men rejser spørgsmål om, hvornår de bør eller ikke bør meldes tilbage til forsøgspersonerne.

Ifølge lovgivningen har forsøgspersonen krav på at kunne fravælge væsentlige helbredsfund, men fravalget skal ske på baggrund af relevant og aktuel information, hvilket byder på væsentlige udfordringer, da karakteren af fundet ikke kendes på det tidspunkt, hvor forsøgspersonen gik ind i forsøget.

NVK henviser i sin Vejledning om genomforskning til listen fra det amerikanske selskab for medicinsk genetik om gener (ACMG), som etisk set vil skulle meldes tilbage. NVK har herudover besluttet, at der kan anvendes metoder, hvor sandsynligheden for fremkomst af sekundære fund kan minimeres.

523 - Genomforskning

Forsøgspersonens navn: _____

Laborantens samtykke til hovedudvalgte helbredsfindende forsøgsoplysninger.
 Navn: _____

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg erklærer, at jeg ved mit navn, formål, metode, formål og
 vilkårer til at tage på at deltage.
 Jeg ved, at det er muligt at deltage, og at jeg altid kan trække mig ud af forsøget
 eller fretsætte forsøget til enhver tid.
 Jeg er informeret om, at det er et forsøgsprojekt, hvor der vil blive anvendt forskning af den videnskabelige
 og et andet formål, som er det samme som i forsøget. Jeg er informeret om, at der kan være oplysninger i mine gener, som kan
 medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg kan også blive kontaktet
 af andre forskere til at deltage i forsøget, og jeg kan blive kontaktet af andre forskere
 med henblik på at deltage i forsøget. Jeg har læst og forstået alle oplysninger om forsøget og
 er klar til at deltage i forsøget og acceptere alle vilkår.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Skriver du, at du vil deltage i forsøget og acceptere alle vilkår, når du er klar til at deltage i forsøget?
 Ja _____ (hvis ja) Nej _____ (hvis nej)

Erklæring fra dem, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget nødvendig og skriftlig information om forsøget
 efter sin overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i
 forsøget.
 Navn på den, der afgiver information: _____
 Dato: _____ Underskrift: _____

Den printede identifikation: (Fx kvalitetsnummer, EudraCT nr., versions nr., IDNo eller lign.)



Væsentlige sager, begrundelser og videnskabetiske drøftelser

I dette afsnit gennemgås en række væsentlige videnskabetiske emner og problemstillinger, der har været drøftet i komiteerne i beretningsåret.

Alle komiteer oplevede i 2018 udfordringer i forbindelse med ikrafttrædelsen af den nye databeskyttelsesforordning (GDPR), som gælder for forskere og sponsorer i forbindelse med behandling af personoplysninger i sundhedsvidenskabelige forsøg. Nedenfor gennemgås nogle af de generelle problemstillinger herved.

Desuden gennemgår komiteerne hver især en række af de problemstillinger og udvalgte sager/projekter, der har været drøftet på møderne i komiteerne.

Udfordringer ved de nye databeskyttelsesregler

Den 25. maj 2018 trådte den nye databeskyttelsesforordning (GDPR) og databeskyttelsesloven i kraft. Forordningen regulerer behandling af personoplysninger og indeholder en række rettigheder for registrerede og pligter for dem, der behandler personoplysninger.

Komitésystemet fik i løbet af foråret og sommeren 2018 mange henvendelser fra især lægemiddelfirmaer og Clinical Research Organisations (CRO). Et fælles kendetegn ved mange af henvendelserne var, at der blev stillet spørgsmål til indholdet og fortolkningen af de nye databeskyttelsesregler og til forskere og sponsoreres forpligtelser. Da databeskyttelsesreglerne og fortolkning heraf ikke falder ind under komitésystemets kompetence, kan komiteerne ikke svare på sådanne spørgsmål, og henviser til Datatilsynet og tilsynets hjemmeside.

Ganske mange sponsorer kontaktede også komiteerne for at anmelde ændringer i allerede godkendte deltagerinformationer for at sikre overholdelse af databeskyttelsesforordningen. Mange ønskede oplyst, hvad komiteerne krævede i forbindelse med de nye databeskyttelsesregler, herunder om kravene til deltagerinformation var ændret.

På grundlag af de mange enslydende henvendelser besluttede de regionale sekretariater og NVK's sekretariat at koordinere praksis.

NVK's sekretariat påbegyndte desuden en revision af de eksisterende forskertjeklister og vejledninger, der indeholder mange henvisninger til persondatareglerne. I forlængelse heraf tog NVK's sekretariat initiativ til et møde med Datatilsynet, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsministeriet for at afklare forskellige problemstillinger, der var opstået i snitfladerne mellem databeskyttelsesreglerne og lægemiddel- og komitéloven. Det er aftalt, at der i samarbejde med disse myndigheder skal udarbejdes en række fælles FAQ's om databeskyttelsesreglerne og samspillet med lægemiddel- og komitélovgivningen.

De nye databeskyttelsesregler var også et tema ved komitésystemets årsmøde i maj 2018, hvor de nye regler og deres betydning for forskningsområdet blev gennemgået. Se mere herom på side 40.

Følgende spørgsmål er blevet koordineret i komitésystemet:

Er kravene til deltagerinformation ændret?

Kravene til deltagerinformation er ikke ændret i komitéloven. Det skal som sædvanligt fremgå af den skriftlige deltagerinformation, at behandling af personhenførbare data, herunder væv, blodprøver etc., sker under iagttagelse af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven (tidligere persondataloven).

Databeskyttelsesreglerne gælder imidlertid parallelt med komitésystemets lovgivning, og det er sponsorer eller forsøgsansvarliges ansvar at sikre, at deltagerne oplyses korrekt om databeskyttelsesreglerne, og at reglerne overholdes i forbindelse med gennemførelse af forsøget. Sponsorer og forskere bør være særligt opmærksomme på oplysningspligten i databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14 om den registreredes rettigheder. Flere oplysninger kan findes i Datatilsynets **vejledning herom**.

Komiteerne påser ikke overholdelse af databeskyttelsesreglerne

Komitésystemet har ikke kompetence til at påse, om databeskyttelsesreglerne indholdsmæssigt overholdes, fx om ændringer i deltagerinformation lever op til reglerne i databeskyttelsesforordningen.



Forskere og sponsorer kan derfor opleve, at komiteerne tager forbehold herfor ved godkendelse af projekter eller ændringer i deltagerinformationer. Det er fortsat Datatilsynet, der er tilsynsmyndighed i forhold til overholdelse af databeskyttelsesreglerne.

Dataretligt samtykke i samtykkedokumenter

Mange komiteer oplever, at sponsorerne i kliniske lægemiddelforsøg ønsker at indhente et dataretligt samtykke til behandling af oplysningerne ved gennemførelse af forsøget for at opfylde kravene i databeskyttelsesforordningen om et lovligt behandlingsgrundlag.

Det dataretlige samtykke skal ikke forveksles med det samtykke, der altid som følge af komitéloven skal afgives forud for deltagelse i et forsøg. Efter praksis i komitésystemet accepterer komiteerne ikke dataretlige samtykke-rubrikker på det forsøgsretlige samtykkedokument, da der er tale om to forskellige samtykker og regelsæt.

Da komitésystemet i øvrigt ikke har kompetence til at forholde sig til evt. selvstændige dokumenter om dataretligt samtykke, vil forskere og sponsorer opleve, at komiteerne oplyser, at de ikke kan udtale sig om eller godkende sådanne dokumenter, men blot anser dem som indsendt til orientering.

Hvis du vil vide mere om databeskyttelsesreglerne kan du få mere information på [Datatilsynets hjemmeside](#).

Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Problemstilling 1

I starten af året sagsbehandlede komiteen to lægemiddelforsøg, hvor et nyt lægemiddel skulle testes til behandling af en neurologisk sygdom. Forsøgene lagde op til, at graden af den neurologiske sygdom skulle vurderes gennem tests, og at pårørende skulle inddrages i vurderingen af effekten af lægemidlet.



Begge forsøg gav anledning til flere længerevarende faglige og etiske drøftelser. Blandt andet blev det drøftet, om forsøgspersoner med den neurologiske sygdom kunne siges at være habile forsøgspersoner.

Til nærmere afklaring heraf blev der indhentet en specialistvurdering, som konkluderede, at forsøgspersonernes habilitet/handleevne ikke alene kunne vurderes ud fra tests, men at der også skulle foretages en lægefaglig vurdering af den enkelte persons handleevne. Derudover blev det drøftet om pårørende kunne anses for at være forsøgspersoner på lige fod med forsøgspatienterne, samt hvilke krav der kunne stilles til de pårørende.

Problemstilling 2

Et andet projekt, der skabte væsentlige drøftelser i komiteen, omhandlede et lægemiddelforsøg, hvor forsøgspersonerne skulle have en behandlingsresistent sindslidelse og behandles med et euforiserende stof. Drøftelserne gik særligt på, hvorvidt det var etisk forsvarligt at behandle de konkrete forsøgspersoner med det konkrete forsøgslægemiddel. Inden komitéen nåede at træffe afgørelse i sagen, havde Lægemiddelstyrelsen sendt et afslag på baggrund af samme overvejelser.



De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Komité II har i 2018 bl.a. drøftet følgende emner:

Biologisk materiale til fremtidig forskning

Komité II har i 2018 oplevet et stigende antal ansøgninger, hvor protokollen inkluderer udtagelse af biologisk materiale til relativt uspecificeret senere forskning, fx 'DNA undersøgelser' og hvor komiteen har vurderet, at der reelt ønskes en forhåndsgodkendelse af fremtidig uspecificeret forskning. Især bruges dette i større lægemiddelforsøg. Vi har her vejledt forsker i at skelne mellem forskningsbiobanker og biobanker til fremtidig forskning. Dvs. enten at specificere det konkrete forskningsprojekt med henblik på godkendelse, alternativt oprette en biobank til fremtidig forskning. Da materialet ofte sendes til udlandet, har vi diskuteret om patienterne er tilstrækkelig oplyst om, at fremtidig forskning typisk bliver godkendt i udlandet.

Ulempegodtgørelse til forsøgspatienter

Et antal projekter har ønsket at give ulempegodtgørelse til forsøgspatienter, hvilket som udgangspunkt ikke kan godkendes. Der vil dog kunne ydes ulempegodtgørelse, hvis der ikke i forsøget er nogen mulig behandlingsgevinst for forsøgspatienterne. Komiteen har derfor diskuteret grænserne for, hvornår en forsøgspatient har mulig behandlingsgevinst i et forsøg. Eksempler herpå er nye metoder til blodsukkermåling for diabetes eller fedmeforskning med undersøgelser af kroppens stofskifte.

Rekruttering og retningslinjer for mundtlig information

Rekrutteringsprocedurerne er ikke altid velbeskrevne. Adskillige protokoller har ønsket at gennemføre en række forsøgsrelaterede blodprøver og undersøgelser inden inklusion i projektet, dvs. før informeret samtykke foreligger. Som tidligere ses fortsat en del projekter, hvor man vil afholde den mundtlige informations-samtale telefonisk. Komiteen er generelt forbeholden

over for dette, men har også diskuteret afvejningen af hensynet til både forsøgsdeltagers og forskers tidsforbrug. Her har kompleksiteten af projektet og risiko for bivirkninger indgået i diskussionerne. Senest har vi diskuteret om det i særlige situationer kan give mening at anvende videosamtale for at følge med den generelle teknologiske udvikling i det øvrige sundhedsvæsen.

Anmeldelsespligt

I anmeldelsespligtige forsøg skal indgå en forsøgsperson (eller materiale fra en sådan), der udsættes for en intervention. Komiteen har i det forgangne år haft en række diskussioner af, hvornår noget må karakteriseres som en intervention, og om der findes en bagatelgrænse herfor. Eksempler herpå kan være forsøg som anvender en 'håndledsmonitor' til måling af hjerterytme, eller forsøg som alene indebærer en enkelt MR skanning uden yderligere interventioner.

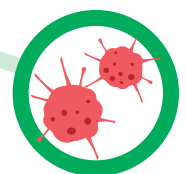
De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Adskillige emner har igen i 2018 dannet baggrund for væsentlige diskussioner i De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark. I det følgende er udvalgt to områder, der særligt har været i fokus.

Deltagerinformationer

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark afholder fællesmøder to gange årligt. På fællesmøderne diskuterer komiteerne på tværs et udvalgt emne. Efter fællesmødet afholder komiteerne særskilte ordinære komitémøder. Ved fællesmødet i december 2018 besluttedes det, at fælles-seancen skulle omhandle følgende: Udfordringer med udformning af forståelige deltagerinformationer.





Diskussionen under fælles-seancen udmundede blandt andet i følgende pointer:

- Generelt bør deltagerinformationen afspejle anerkendelse af deltageren og fokuseres omkring patientperspektivet, *"What's in it for me?"*
- Deltagerinformationen skal målrettes modtagergruppen, fx ved at der tages højde for alders-, social- og patientgruppe
- Deltagerinformationernes design og layout er vigtigt for at skabe overblik over informationens indhold, fx med anvendelse af afsnitsinddelinger, figurer og tabeller over undersøgelsesprocedurer med angivelse af tidsforbrug
- Sproget i deltagerinformationerne er væsentligt, og forsker/sponsor opfordres til at få deltagerinformationsmaterialet gennemgået af kommunikations-sagkyndige, idet sproglige fejl og manglende tegn-sætning kan være meningsforstyrrende og gøre informationen uforståelig
- Deltagerinformationernes længde skal afspejle omfanget og kompleksiteten af forsøget
- Komiteen kan opfordre til, men ikke kræve, at der udformes et supplerende resumé af deltagerinformationen. Første prioritet skal dog altid være, at deltagerinformationen opfylder ovenstående forhold.

Konkluderende finder De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark det nødvendigt, at komite-systemets vejledninger og tjeklister vedrørende deltagerinformationsmaterialet signalerer vigtigheden af ovenstående pointer. I denne forbindelse indgår De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark og sekretariatet gerne i et arbejde med offentliggørelse af nogle eksempler på særligt gode deltagerinformationer på komiteernes hjemmeside.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark ønsker fortsat at appellere til, at det overvejes, hvorvidt komite-systemet skal fastsætte en grænse for maksimal længde af deltagerinformationer.

Forskning på anonymt biologisk materiale

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark finder det hensigtsmæssigt, at forskning med fuldt ud anonymiseret (ikke personhenførbart) biologisk materiale, jf. Komitelovens § 14, stk. 3, ikke er anmeldelsespligtigt til komite-systemet, idet man ved en sådan forskning ikke er i stand til at udpege/identificere forsøgspersoner, hvis rettigheder, sikkerhed og velbefindende, komiteen i medfør af komiteloven § 1, stk. 1 skal beskytte.

Imidlertid har § 14, stk. 3 forårsaget følgende udfordringer og betænkeligheder for De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark:

- Komiteerne har i flere tilfælde savnet mulighed for at vurdere projekter, hvor indhentelsen af samtykke og indsamlingen af det biologiske materiale sker prospektivt (fremadrettet), men hvor materialet efter kort tid (inden for 1 uge) ønskes anonymiseret fuldt ud inden opbevaring og analyse. Dette har blandt andet gjort sig gældende i projekter, hvor der ønskes udtaget ekstra blod fra frivillige bloddonorer. Komiteen er særlig betænkelig i de tilfælde, hvor de efterfølgende analyser kan medføre risiko for klinisk relevante fund.
- Komiteen har til tider haft vanskeligheder ved at fastsætte, hvorvidt det kan være muligt på nogen måde at identificere, hvem det biologiske materiale kommer fra og finder, at en sådan vurdering med nuværende lovgivningen hører under det data-retlige område.



De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark efterspørger afklaring af, hvorvidt komitélovens § 14, stk. 3 bør præciseres, så bestemmelsen udelukkende kan anvendes i forbindelse med registerforskningsprojekter (komitélovens § 10, stk. 1), hvor det fastsættes, at indsamlingen af det biologiske materiale er sket retrospektivt i forhold til projektet, i overensstemmelse med relevant lovgivning (fx sundhedslovens regler om samtykke til udtagningen) og uden involvering fra projektpersonalet.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har på komiteens møder i 2018 haft en del drøftelser vedr. genforskning og i den forbindelse genomforskning og omfattende kortlægning af individets arvemasse/genomet samt tilfældighedsfund i forbindelse med forskningen. Med nedsættelsen af den nuværende komité er der blandt komiteens medlemmer nu betydelig viden inden for forskning i gener, og komiteen har således ikke i 2018 haft behov for ekstern rådgivning på dette område.

Komiteen har som altid meget fokus på, at de anmeldte projekters protokolresumé og deltagerinformation er skrevet i et, for henholdsvis lægfolk og forsøgspersoner, let forståeligt sprog. Endvidere lægges stor vægt på, at deltagerinformationen ikke indeholder værdiladede vendinger, idet disse evt. kan påvirke potentielle forsøgspersoners beslutning om at ville deltage, og ligeledes er beskrivelsen af projektets bivirkninger i deltagerinformationen særdeles væsentlig.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteerne

Drøftelser i Komité B

I et projekt fandt en samlet komité, at der var to videnskabsetiske problemstillinger. Komiteen fandt, at argumentationen for projektet henledte tankerne på definitionen af doping.

Komiteen kunne således ikke godkende projektet i den oprindelige udformning, hvor komiteen umiddelbart fandt, at formålet var at manipulere kvindens cyklus, for at fremme præstationsevnen, med henblik på eventuelt at opnå medaljer ved OL 2020. Komiteen fandt imidlertid, at det var et vigtigt forskningsspørgsmål at afklare, hvilken rolle menstruationscyklus har for sportsspecifik præstationsevne hos kvindelige eliteatleter. Påvirker menstruationscyklus præstationsevnen af elite atleter?

Komiteen havde endvidere indvending mod, at første kontakt til atleterne skulle ske mundtligt via en person fra sponsor, idet sponsor var støtteejer til projektet. Komiteen vurderede derfor, at denne første kontakt kunne påvirke frivilligheden. Efter tilretning af protokolens formål samt imødekomme af komiteens krav til rekrutteringsmetode blev projektet efterfølgende godkendt.

Drøftelser i Komité D

Komiteen her set flere projekter, hvor der enten er vedlagt en fortrolighedserklæring, hvor sponsor beder forsøgspersonen om at skrive under på, at materialer eller produkter, der udleveres til forsøgspersonen skal behandles fortroligt og kun må udleveres til 3. mand med sponsors skriftlige samtykke, eller hvor der står i deltagerinformationen, at hvis man indvilger i at deltage i forsøget, må man ikke drøfte forsøgsrelaterede procedurer og forsøgsmedicin med andre deltagere (og deres familier) eller andre personer, der ikke er involverede i forsøget.



Firmaer ønsker at pålægge forsøgspersoner tavshed om forsøgsrelaterede procedurer



Komiteen har forståelse for, at forsøgspersonerne ikke skal udlevere fx medicinsk udstyr, der er under afprøvning, til 3. mand. Men det er ikke klart, hvad det betyder for forsøgspersonerne, hvis de alligevel kommer til at gøre det. Bliver de fx pålagt et stort erstatningsansvar? Det står der intet om i de erklæringer, komiteen har set. Og at pålægge forsøgspersoner, at de ikke må drøfte forsøgsrelaterede procedurer og forsøgsmedicin med andre deltagere eller fx deres venner og familie, finder komiteen ikke etisk forsvarligt. Dels vil mange andre end forsøgspersonalet og forsøgspersonerne allerede have et vist kendskab til forsøgene, idet deltagerinformationen i de videnskabelige forsøg som oftest er offentligt tilgængelige, måske er der annonceret efter forsøgsdeltagere i pressen, sociale medier osv., dels kan det være meget indgribende i en forsøgspersons liv at deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg. Forsøgspersonerne kan have et stort og fuldt ud berettiget behov for at tale om forsøgsdeltagelsen med sine pårørende. Komiteen har bedt om, at spørgsmålet drøftes i Kontaktforum, hvor formandskaber og sekretariater fra alle videnskabetiske komiteer mødes et par gange om året.

Spørgeskemaer, hvor der spørges ind til om forsøgspersonerne udvikler depression

I to sager, hvor forsøgsdeltagerne skal besvare depressionsspørgeskemaer i forbindelse med forsøget, har komiteen stillet vilkår om, at det skal fremgå af protokollen, hvilket beredskab, der er, hvis forsøgspersonerne viser tegn på depression. Komiteen lægger altid vægt på, at forskerne tager ansvar for at henvise forsøgspersonerne til at søge relevant behandling, hvis data fra forsøget viser tegn på sygdom.

Forsøg med anvendelse af app, der erstatter tidligere papirversion med smartphonebaseret version

Forsøgets formål var at skabe viden om effekten af neurofeedback på traumatiserede personer. Forsøgets intervention bestod i at erstatte en kriseplan på papir med en smartphonebaseret version af kriseplanen, og i at forsøgspersonerne skulle udfylde nogle spørgeskemaer. Indholdet i den app-baserede kriseplan svarede helt til den kriseplan, patienten ville have fået på papir - og oven i det havde appen nogle yderligere funktioner. Der blev alene inkluderet deltagere, der i forvejen havde en smartphone, og som derfor måtte formodes at kunne anvende appen uden større problemer.

Anvendelsen af appen var ikke et klinisk forsøg med medicinsk udstyr, som ville skulle godkendes af Lægemiddelstyrelsen (og en videnskabetisk komité). Det var derfor alene op til komiteen at vurdere, om projektet var anmeldelsespligtigt til de videnskabetiske komiteer.

Komiteen fandt, at der var tale om et sundhedsvidenskabeligt forsøg – og vurderede derfor ved spørgsmålet om anmeldelsespligt størrelsen af den forsøgsmæssige intervention. Komiteen fandt, at der med erstatning af en papirversion af kriseplanen med en smartphonebaseret kriseplan var tale om så lille en sundhedsvidenskabelig intervention, at projektet ikke er anmeldelsespligtigt, jf. komitélovens § 1, stk. 4. Projektet kunne derfor iværksættes uden tilladelse fra De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden.

Sager med habile forsøgspersoner, hvor der søges om en meget kort betænkningstid

I nogle sager søges der om, at forsøgspersonerne får meget kort tid efter informationssamtalen til at overveje, om de vil deltage i forsøget. Et eksempel herpå var et forsøg med patienter, der skulle have indsat en stent, fordi de havde en stor blodprop i kranspulsåren. Man ønskede at undersøge, om en særlig behandlingsteknik, som skulle udføres før indsættelse af stenten, kunne forbedre patienternes prognose. Komiteen blev spurgt, om det kunne accepteres, at forsøgsansvarlige (eller dennes stedfortræder) efter informationen ville give patienten 10-15 minutter til at overveje deltagelse i forsøget imens patienten blev gjort klar til stentbehandlingen. Der var forskellige grunde til, at betænkningstiden ikke kunne være længere – bl.a. ønskede man ikke at udsætte patienten for unødigt og muligvis større permanent skade på hjertemusklen.

Komiteen mener, at der er særlige udfordringer, hvis der skal laves forsøg med patienter, der er vågne, men kommer ind akut, er meget påvirkede, formentlig medicinerede og dødsangste. Det er en situation, hvor det er meget svært at tro på, at forsøgspersonerne reelt har handleevne og er i stand til at overskue, hvad de siger ja til. Hvis man forudsætter, at de har handleevne, stiller det meget store krav til den skriftlige deltagerinformation, hvis patienten skal kunne forstå forsøget og hvad forsøgsdeltagelsen indebærer.



I det pågældende forsøg kunne komiteen efter omstændigheder godkende den meget korte betænkningstid, og at det kunne være umuligt at opfylde kravet om, at forsøgspersonen skal have tilbud om at få en bisidder med til informationssamtalen. Komiteen stillede vilkår om, at den indsendte deltagerinformation blev skrevet igennem, så den blev kortere – og om, at der skulle være et resume på ½ side i starten af projektet, som helt kort beskrev, hvad forsøget gik ud på, og hvad det indebar for forsøgspersonen. Overflødige ord og sætninger skulle udelades. Komiteen modtog herefter en gennemskrevet og meget letlæselig deltagerinformation, der blev godkendt.

Der er igennem årene set flere andre studier, hvor betænkningstiden har været meget kort – som eksempel kan nævnes et forsøg med randomiseret nyt potent antibiotika til meningitispatienter. Og der er forsøg, hvor man måske ville afvise at give tilladelse til at udføre studierne, da det slet ikke er muligt at give den habile forsøgsperson betænkningstid: Det kunne fx være tilfældet ved et sammenlignende studium af EpiPen med en traditionel intramuskulær eller intravenøs administration af adrenalin ved anafylaktisk shock.

Der er behov for indgående drøftelser af, hvordan man sikrer forsøgspersonernes retsstilling i forsøg, hvor forsøgspersonerne ganske vist har handleevne, men hvor de alligevel må formodes at være så stressede af den situation, de er i, at det er meget svært for dem at skulle tage stilling til evt. forsøgsdeltagelse. Kunne det fx styrke forsøgspersonens retsstilling, hvis der også blev stillet krav om efterfølgende samtykke eller om, at projekterne kun må gennemføres, hvis der er udsigt til, at de kan forbedre forsøgspersonernes helbred?

Komiteen mener, at der er samme behov for lovgivning på området, som i akutforsøg (de tilfælde hvor forsøgspersonen er inhabil, men hvor forsøget skal iværksættes så hurtigt, at man ikke kan nå at indhente stedfortrædende samtykke). Akutforsøgene er som bekendt reguleret i komite-loven og i vejledende retningslinjer fra National Videnskabsetisk Komité.

Drøftelser i Komité E

– etisk drøftelse i forbindelse med forsøg

Der var tale om et studie i den menneskelige hjerne hos raske forsøgspersoner mellem 20 og 35 år, hvor man ville undersøge de kognitive effekter af en række medicinske præparater (såkaldte study-drugs), for at få indsigt i de neurale netværk, der er involveret i kognitive funktioner som opmærksomhed og impulsivitet. Forsøget gav anledning til en del debat, da resultatet af undersøgelsen, ud over at give basis informationer om hvordan den menneskelige hjerne virker, også ville afgive viden om, hvordan virkningen af study-drugs er. Medikamenterne er ikke godkendt til presentationsfremmende virke, og er det så etisk at godkende et forsøg som vil afdække virkningen af disse, om end denne viden ikke er det primære beskrevne fokus for undersøgelsen?

Komiteen stillede som betingelse for at kunne godkende projektet, at de etiske overvejelser i protokollen om at inddrage og give raske deltagere "study drugs" blev specificeret og at forbindelsen til perspektivering skulle fremgå tydeligere, herunder skulle det være tydeligt, at præmissen for studiet er ønsket om at undersøge disse stoffers potentielle effekter i raske, alene med henblik på at kunne afhjælpe patologiske tilstande. Betingelserne blev opfyldt og projektet er endeligt godkendt.



Komiteen drøfter ofte behov for specificering af metoder og de statistiske afsnit

Vedrørende metoder drejer drøftelserne sig ofte om mangel på specificering af hypoteser, udfald, prioritering af udfald i primære/sekundære/eksplorative, hvordan udfald måles, hvordan forsker har tænkt sig at vurdere om et udfald falder positivt vs. negativt ud. Altså præcisering af, hvad der undersøges, hvilke analyser, der gennemføres og sammenhæng med end-points. Manglende specifikation medfører i et etisk perspektiv for brede rammer for forsøgene, og gør det umuligt for komiteerne at vurdere, hvad det er, forsker reelt har tænkt sig med forsøget.

Vedrørende statistik og sample size drejer komiteens drøftelser sig ofte om helt manglende angivelser af styrkeberegning og statistiske overvejelser. Desuden drøfter komiteen ofte forskers manglende vurdering af den meget store risiko, der er i forsøg med mange udfald for statistisk signifikante, men tilfældige fund (type 1 fejl, hvor man accepterer en alternativ hypotese om, at der er effekt, selv om der reelt ikke er effekt); en risiko som forsker kan imødesee ved at være opmærksom på risikoen samt justere for multiple test ("multiplicitet"). Komiteen drøfter også ofte den etiske problematik, som skyldes manglende, mangelfuld eller fejlagtig power-beregning (= sample size), som medfører, at forsker ikke ved, om studiet reelt kan medføre en konklusion. Dette medfører i værste fald, at både forsøgsdeltagere og forskere spilder tid og ressourcer på forsøget.

Afslag pga. for bred ramme for projektet

Komiteen har i 2018 givet afslag til et projekt, hvor der blev søgt om dispensation for indhentelse af det informerede samtykke. Komiteen fandt, at projektet måtte karakteriseres som en paraplyprotokol, dvs. et projekt, der er rummeligt inkluderende og med meget generelt beskrevne formål, forsøgsvariabler, analyse- og fortolkningsmetoder.

National Videnskabsetisk Komité

Væsentlige sager og videnskabsetiske drøftelser i komiteen

NVK har igen i 2018 oplevet en stigning i antallet af sager om dispensation fra samtykkekravet i projekter med genomforskning. Nogle af disse sager indeholdt samtidig en anmodning om brug af genomdata fra tidligere forskningsprojekter.

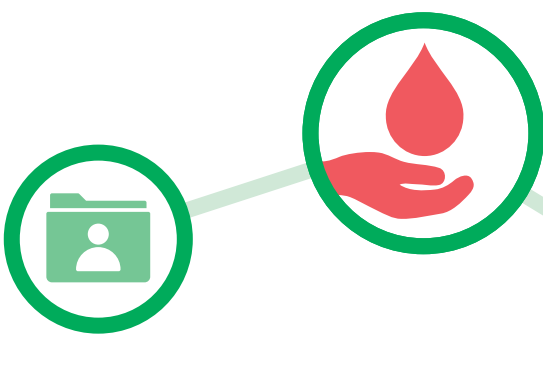
Afslag i projekt med genbrug af genomdata kombineret med indhentelse af registerdata

Et af de projekter, hvor NVK i 2018 afslog at give dispensation til, omhandlede, hvorvidt miljømæssige og genetiske faktorer bidrager til sundhedsvaner. Man ville i denne forbindelse undersøge livsstilsvaner, faktorer der bidrager til sundhedsstatus, kontakten med sundhedssystemet, risikoadfærd, iværksætteri, mv.

Man ønskede at anvende information fra 110.000 bloddonorer, der tidligere havde afgivet en blodprøve til brug for et konkret forskningsprojekt omhandlende danske bloddonorerers helbred. Det fremgik bl.a. af informationsmaterialet, som bloddonorerne i sin tid havde fået udleveret og underskrevet, at formålet med projektet var at *"at finde årsagen til, at bloddonorer har et bedre helbred end andre mennesker, som ikke donerer blod, derunder at undersøge om årsagen skyldes gener (arveanlæg), forhold inden for immunsystemet eller selve det at donere blod."* Herudover fremgik det, at man bad bloddonorerne *"om lov til at indhente oplysninger om psykiske og legemlige sygdomme fra helbredsregistre"*.

NVK havde tidligere givet dispensation til at bruge blodprøverne til et andet forskningsprojekt omhandlende sund aldring. Og det var GWA-data fra dette tidligere projekt, som man nu ønskede at genbruge i aktuelle projekt om sundhedsvaner, hvorfor der blev ansøgt om tilladelse hertil fra NVK.

Ud over at genbruge GWA-data genereret i det tidligere projekt, ønskede man også i aktuelle projekt at inddrage data fra en række registre og databaser, heriblandt Det Nationale Alkoholbehandlingsregister, Dansk register over stofmisbrugere i behandling, Danmarks Statistik og Forsvarsministeriet.





Der var bl.a. tale om oplysninger omhandlende forsøgspersonernes alkoholdiagnoser/behandling, stofmisbrug/behandling, sygdom/fravær fra arbejdet, personlig indkomst, gæld, iværksætteri og IQ mv.

NVK lagde ved afgørelsen bl.a. vægt på, at formålet med aktuelle projekt, hvor man bl.a. ønskede at undersøge forsøgspersonernes risikoadfærd samt iværksætteri ved hjælp af data omhandlende bl.a. forsøgspersonernes registrerede sygdom/fravær fra arbejdet, personlig indkomst, gæld, iværksætteri og IQ mv., ikke ansås beslægtet med det tidligere projekt omhandlende bloddonorernes helbred, hvortil blodprøverne var indsamlet.

Herudover var det NVKs vurdering, at forsøgspersonerne ikke havde haft en forventning om, at deres samtykke til at deltage i et forskningsprojekt om deres helbred, ville medføre undersøgelse af en lang række sensitive registerdata, som tilhører privatlivet og berører deres integritet, herunder bl.a. deres sygdom/fravær fra arbejdet, personlig indkomst, gæld og IQ mv.

Evaluering af komitélovens § 14, stk. 3, vedrørende anmeldelsespligt for forskning i anonymt biologisk materiale

I foråret 2009 besluttede den daværende minister for sundhed og forebyggelse at nedsætte et udvalg, der fik til opgave at udarbejde en betænkning om revision af det videnskabetiske komitéssystem med henblik på en revision af lovgivningen herom. I betænkning (1515) om det videnskabetiske komitéssystem anbefalede udvalget bl.a. at forskning i anonymt biologisk materiale, der ikke er personhenførbart, skulle undtages anmeldelsespligt, og denne anbefaling blev implementeret i den reviderede komitélov fra 2011. Den nationale komité – i dag NVK – skulle dog efter 5 år udarbejde en evaluering til forelæggelse for ministeriet og Folketinget med en vurdering af, hvilke konsekvenser vedtagelsen af bestemmelsen har haft.

NVK har til brug for evalueringen bl.a. adspurgt både de regionale videnskabetiske komiteer og Lægemiddelindustriforeningen om deres erfaringer med bestemmelsen, ligesom egne erfaringer også er blevet inddraget.

I evalueringen fremhævede NVK bl.a. følgende problematikker:

Misforståelser og fortolkningsspørgsmål

Bestemmelsen indeholder ikke en definition af begrebet "anonymitet", hvilket efter NVKs vurdering har givet stor anledning til misforståelser og fortolkningsspørgsmål, både i forhold til hvorledes "anonymitet" skal fortolkes, men også i forhold til forståelsen af forskellen på begreberne "anonymitet" kontra "pseudonymitet".

Videre har ministeriet i 2012 fremsendt et svar på en henvendelse fra de Videnskabetiske komiteer for Region Midtjylland med spørgsmål omkring bestemmelsens fortolkning. Besvarelsen har efter NVK's vurdering givet anledning til yderligere spørgsmål om bestemmelsens fortolkning, hvorfor NVK har anmodet ministeriet om en afklaring herpå.

Det er NVK's vurdering, at misforståelserne har medført unødvendig usikkerhed om, hvilke projekter, der kan undtages anmeldelsespligten. Ligeledes er det NVK's vurdering, at misforståelserne medfører, at anmeldelsespligtige projekter fejlagtigt ikke bliver anmeldt, fordi forskerne er i vildfarelse om, hvornår det biologiske materiale anses for at være anonymt.

Uhensigtsmæssigheder ved brug af biologisk materiale, der stammer fra tidligere forskningsprojekter

Almindelige patienter har mulighed for at registrere sig i Vævsanvendelsesregistret, og har således mulighed for at tilkendegive, hvis ikke de ønsker, at deres udtagne materiale anvendes til forskningsprojekter uden deres samtykke.



Forsøgspersoner, der tidligere har deltaget i et forskningsprojekt, har imidlertid ikke samme mulighed, idet Vævsanvendelsesregistret kun gælder for materiale udtaget i behandlingsregi. En forsker, der ønsker at benytte materiale fra en forskningsbiobank, kan således ikke, inden han modtager det i anonymiseret form, få kontrolleret, hvorvidt forsøgspersonen ikke længere er interesseret i dette bidrag.

Ligeledes vil der, når biologisk materiale fra en eksisterende forskningsbiobank anonymiseres og udleveres til brug for et projekt, ikke blive indhentet en fornyet tilladelse fra komitésystemet, hvilket forsøgspersonerne ofte er blevet lovet i forbindelse med deres samtykke til det oprindelige forskningsprojekt.

Tilbage melding af væsentlige fund

Det følger af både lovgivningen samt NVK's gennemvejledning, at forsøgsansvarlig skal informere forsøgspersonen, hvis der i forbindelse med et forskningsprojekt fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand. Anvender forsøgsansvarlig anonymiseret materiale, og opdares der en disponering for en alvorlig sygdom med mulighed for forebyggelse, har forsøgsansvarlig ikke mulighed for at identificere, hvilken person, han kunne have givet denne potentielt livsredende information til.

Kan biologisk materiale betragtes som anonymt?

Med de teknologiske muligheder, der eksisterer i dag, er det NVK's vurdering, at man muligvis ikke kan betragte biologisk materiale som værende anonymt, idet der potentielt ved omfattende kortlægning af den humane arvmasse kan foretages en re-identifikation, men at der er behov for, at ministeriet forholder sig hertil.

Ud over de ovenfor nævnte problemstillinger, har NVK også undersøgt, hvilken betydning bestemmelsen har haft for antallet af anmeldte projekter, idet det fremgår af udvalgets betænkning, at én af begrundelserne for oprettelsen af bestemmelsen var et forsøg på at aflaste komitésystemet.

Den umiddelbare vurdering i de regionale videnskabetiske komiteer har imidlertid været, at der bliver anmeldt færre projekter, men at man har oplevelsen af, at der også før bestemmelsens vedtagelse blev anmeldt få projekter med brug af anonymt biologisk materiale. Alligevel mener nogle af komiteerne, at bestemmelsen bør opretholdes, dog såfremt anonymiteten kan garanteres. Andre mener, at bestemmelsen bør ophæves, og at projekterne anmeldes, således at der bliver bedre mulighed for at føre kontrol med, om anonymiseringen overholdes.

NVK har i evalueringen som nævnt anmodet ministeriet om at tage stilling til, hvorvidt man med de teknologier, man har i dag, kan anse biologisk materiale for anonymt. Såfremt det vurderes, at der ikke på nuværende tidspunkt er mulighed for re-identifikation af anonymiseret biologisk materiale, er det NVK's vurdering, at der fremadrettet vil være behov for en løbende vurdering af, hvad konsekvensen af den teknologiske udvikling har i denne betragtning. Uanset ministeriets vurderingen heraf, er det på baggrund af evalueringen NVK's anbefaling, at projekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, bør underkastes en videnskabetisk vurdering. Denne anbefaling er særligt begrundet i problematikkerne om misforståelser i forhold til anonymitetsbegrebet og som følge heraf de utilsigtede situationer, hvor anmeldelsespligtige projekter fejlagtigt ikke bliver anmeldt til komitésystemet, samt de mange etiske problemstillinger der generelt opstår, når der i forskningsprojekter foretages omfattende kortlægning af den humane arvmasse.

Alternativt er det NVK's vurdering, at der som minimum bør ske anmeldelse af projekterne til komitésystemet, for herefter at lade det være op til komiteerne at vurdere, hvorvidt der i det konkrete tilfælde kræves en videnskabetisk godkendelse, eller om projekterne eventuelt kan være undtaget heraf, såfremt der anvendes anonymt materiale, og de i øvrigt vurderes uden videnskabetiske problemstillinger.



Samarbejde og koordinering

Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere opgavevaretagelse med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer.

Nationalt samarbejde og koordinering

Samordningsforum

Samordningsforum består af repræsentanter fra de regionale sekretariater og NVK's sekretariat. Der afholdes to årlige møder med det formål at koordinere i relation til lovfortolkning, komiteernes praksis, principielle spørgsmål, vejledninger, mv.

I regi af samordningsforum blev der i 2018 nedsat en arbejdsgruppe, der skulle udarbejde krav til en ny anmeldelsesdatabase for komitésystemet. Herudover har en hjemmeside-styregruppe arbejdet med at opdatere de gældende forskertjeklister, bl.a. for at sikre korrekt henvisning til de nye regler om databeskyttelse.

Samordningsforum har i 2018 bl.a. koordineret følgende forhold:

Omfattende kortlægning i verserende projekter, der for nyligt har rekrutteret

Samordningsforum drøftede de tilfælde, hvor der blev søgt om dispensation til at udføre omfattende kortlægning af arvemasse i et igangværende prospektivt forskningsprojekt, godkendt i en regional komité, hvor rekruttering var sket for nyligt og i øvrigt fortsat var i gang.

Der var enighed om, at i versende prospektive forsøg, hvor det ikke er længere end fx 1-1½ år siden, at deltagerne afgav samtykke, er det vigtig at være opmærksom på forsøgspersonernes selvbestemmelsesret med hensyn til, om de vil samtykke til den omfattende kortlægning. Skal der foretages genomundersøgelser i et igangværende projekt, skal der som hovedregel ske anmeldelse til den regionale komité som tillæg i det verserende studie med ændring af deltagerinformationen fremadrettet, og der må indhentes fornyet samtykke fra deltager, som for nyligt er rekrutteret.

NVK vil i konkrete tilfælde kunne dispensere i de tilfælde, hvor mange af projektets forsøgsdeltagere er afgået ved døden.

Godkendelse af deltagerinformation til børn under 15 år

Komiteerne oplever ofte, at der indsendes deltagerinformation beregnet til børn under 15 år.

Efter komitéloven er det alene et krav, at deltagerinformation til børn mellem 15-17 år skal indsendes og godkendes, hvis der samtidig anmodes om dispensation fra kravet om samtykke fra forældrene (ved forsøg der ikke er indgribende, jf. komitélovens § 9, stk. 1). Det fremgår desuden af Vejledning om information og samtykke, at i forsøg med deltagelse af 15-17 årige, skal de unge have mulighed for at få en skriftlig deltagerinformation, hvis de ønsker det. Derudover er det et krav, at alt materiale, der skal udleveres til forsøgspersonerne, skal indsendes til komiteerne (Informationsbekendtgørelsens § 4, stk. 2).

Der var enighed om, at deltagerinformationer til børn under 15 år ikke er dokumenter, der efter komitéloven skal godkendes af komiteerne, og at komiteerne derfor bør afstå fra at nævne sådanne dokumenter i godkendelsen, men blot anse dokumentet for indsendt til orientering. Hvis en komité finder, at indholdet er i strid med god videnskabsetik, kan en komité kommentere på indholdet, jf. de overordnede hensyn i komitéloven (§ 1, stk. 2).

I øvrigt

Samordningsforum har i 2018 desuden drøftet en række problemstillinger af betydning for sagsbehandlingen, bl.a., spørgsmål om forskeres og sponseres adgang til patientjournaler, retsvirkninger af tilbagetrækning af det forsøgsretlige samtykke, håndtering af manglende sikkerhedsindberetninger i lægemiddelforsøg, betydningen af de nye databeskyttelsesregler, vurderingen af dispensationssager vedrørende mindreårige, identifikationskrav ved anmeldelse og elektronisk underskrift fra forsøgspersoner.



Kontaktforum

Kontaktforum er et forum, der skal sikre koordinering og samarbejde i det videnskabsetiske komitéssystem. Kontaktforum består af samtlige formandskaber for de regionale komiteer og NVK.

Fokus på møderne er generel erfaringsudveksling i form af drøftelse af konkrete sager, ligesom der drøftes principielle spørgsmål og forestående fællesmøder, fx årsmødet. Ved udpegning af medlemmer til de nye komiteer blev det besluttet at slå årsmødet og uddannelsesdagen i 2018 sammen. Kontaktforum er ikke trådt sammen i forbindelse med nyudpegningerne og der arbejdes fremadrettet med udvikling af denne mødeform, således at den tilgodeser behovet for gensidig, aktuel erfaringsudveksling samt central koordinering af de emner, der rører sig i komitésystemet.

Koordineringsforum med Lægemiddelstyrelsen (LMST)

Der kan være behov for koordinering og justering af praksis omkring arbejdet med godkendelse af kliniske forsøg med lægemidler, fordi myndighederne har fælles berøringsflader. Derfor mødes repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsens sektioner for kliniske forsøg, medicinsk udstyr og GCP-inspektion med sekretariatsrepræsentanter fra de regionale videnskabsetiske komiteer og NVK for at afklare tvivlsspørgsmål. Der har i 2018 ikke været afholdt møder. Aktuelle problemstillinger blev løst telefonisk samt ved ad-hoc møder mellem repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og NVK's sekretariat.

Øvrige møder: Dialogforum

NVK's sekretariat har i løbet af året deltaget i møder i Dialogforum. Dialogforum er opstået for at understøtte samspillet mellem aktører involveret i klinisk lægemiddelforskning (virksomheder, myndigheder og forskere) i Danmark. Danmarks ambitioner om at være førende life science nation er baggrunden for dette. Dialogforum mødes på uformelt plan og formålet er gennem udveksling af information at sikre et godt fundament for Danmark som forsøgsland og en proaktiv tilgang til regulatoriske krav.

Internationalt samarbejde

Det indgår i NVK's forpligtelse i henhold til komitéloven at følge den internationale videnskabsetiske udvikling. Vi har tradition for gensidig repræsentation ved de nordiske søster-komiteers årsmøder m.m., ligesom der er et samarbejde mellem de nordiske sekretariater. Der er desuden fortsat mødeaktivitet i europæisk sammenhæng vedrørende forordningen om kliniske forsøg med lægemidler.

Internationalt samarbejde med lægemiddelvirksomheder om genomforskning

I-PWG står for The Industry Pharmacogenomics Working Group og er et netværk af lægemiddelvirksomheder, der i mange år har fulgt både EU's, FDA's og andre myndigheders regler om genomforskning på lægemiddelområdet. Eftersom Danmark har markeret sig med et udviklet etisk regelsæt, som specificerer en række krav til industrien, der rækker udover, hvad der kræves flere andre steder i verden, er NVK blevet inviteret til telekonferencer for at redegøre for ræsonnementet for komiteens vejledning på området. Virksomhederne har udfordringer med at håndtere pligten til at melde fund vedr. alvorlige, men helbredelige sygdomsdispositioner tilbage til forsøgspersonerne i en forskning, som ikke tager sigte på at generere helbredsfind om enkeltindivider. I dialogen med virksomhederne har NVK formuleret bud på, hvordan virksomhederne tydeligt kan informere forsøgspersonerne om, at denne forskning ikke tager sigte på at generere helbredsfind, hvorfor sådanne typisk ikke vil fremkomme. Desuden kan det oplyses, at hvis man ikke får tilbagemelding, er det ikke ensbetydende med, at man er rask.





Nordisk samarbejde

Nordisk sekretariatsmøde

Sekretariatet for NVK mødes tilbagevendende med repræsentanter fra de øvrige nordiske lande med henblik på at koordinere og søge inspiration til løsning af de ofte samme problemstillinger, som opstår på dette område. I september 2018 blev der afholdt nordisk sekretariatsmøde i Stockholm med repræsentanter fra Sverige, Norge, Finland, Island, Færøerne og Danmark.

Der blev i fællesskab blandt andet drøftet problemstillinger i forhold til GDPR, ligesom status for Clinical Trial Regulation kort blev vendt. Herudover blev der drøftet anmeldelsesgebyr, idet der i Island pågår et arbejde om at gøre komitévurderingen gebyrfinansieret.

Norge oplyste bl.a. om ny norsk etisk lovgivning samt om et arbejde initieret af ministeriet i Norge, idet man fra norsk side har haft et ønske om et fremtidigt nordisk komitésamarbejde med henblik på at lette procedurerne for anmeldelse og behandling af ikke-lægemiddelforsøg i Norden.

Sverige oplyste bl.a. om ændringer i deres organisering i komitésystemet, og Finland oplyste om oprettelsen af et nationalt genomcenter.

Danmark gav en opdatering af genomvejledningen, med de ændringer, den seneste revision havde medført.

EU samarbejde

EMA Expert Group – EU portal

NVK's sekretariat deltager fortsat i møder hos EMA (Det Europæiske Lægemiddelagentur) sammen med Lægemiddelstyrelsen med henblik på at opnå viden om og bidrage til opbygning af database og portal i forbindelse med implementeringen af den nye EU forordning om kliniske lægemiddelforsøg. Møderne foregår både ved fysisk fremmøde i London og elektroniske møder. Årets møder har – ligesom sidste år – især drejet sig om afklaring af nødvendige funktionaliteter af databasen og portalen. For at sikre fremdrift og udvikling af protalen er der nedsat et særligt udvalg under expert gruppen. Denne gruppe har afprøvet databasens og portalens funktionaliteter særligt intenst ved test i London af 2 ugers varighed i november måned. Der blev udarbejdet en prioriteret liste over nødvendige forbedringer af database og portal, som der nu arbejdes videre med. Målet er fortsat hurtigst muligt at opnå en funktionsdygtig database og portal, så medicinalvirksomheder nemt kan anmelde deres kliniske forsøg, og så myndighederne i de respektive medlemslande effektivt kan håndtere sagsbehandling mv. af de anmeldte kliniske forsøg.



Expert Group on Clinical Trials

NVK's sekretariat deltager ligeledes forsat løbende i møder i Expert Group on Clinical Trials (Bruxelles), som er nedsat af den Europæiske Kommission. Der er tale om en gruppe af nationale eksperter ved medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder og etiske komiteer. Også dette års arbejde har været fokuseret på at udarbejde guidelines og afklare juridiske og tekniske spørgsmål forud for ikrafttrædelse af forordningen. Især har samspillet mellem forordningen om kliniske lægemidler og databeskyttelsesforordningen været på dagsordenen. Der arbejdes i gruppen med at få klarlagt, hvad der eksempelvis kan stå i deltagerrinformation, så det imødekommer de krav, der stilles efter databeskyttelsesforordningen. Der har ligeledes været koordinerende arbejde i gang om den såkaldte del II af processen ved ansøgning. I Danmark skal denne del af ansøgningen alene vurderes af en videnskabetisk lægemiddelkomité. På europæisk plan arbejdes også på at lave skabeloner, der kan anvendes som hjælp ved ansøgning f.eks. investigators CV, habilitetserklæring, samt beskrivelse af procedurer for indhentelse af det informerede samtykke osv.

Nordic ePharmaday

Den 31. maj 2018 deltog NVK sekretariatet igen sammen med Lægemiddelstyrelsen med oplæg på Nordic ePharmaday under overskriften "Forordningen om kliniske forsøg: Forberedelse på fremtiden i Danmark". Nordic ePharmaday's formål er at skabe mulighed for diskussion på tværs af europæiske lande om emner relateret til overholdelse af kvalitet, regler og administrationen af klinisk forskning og udvikling af medicin. Det overordnede tema på konferencen 2018 var stigning i antal igangværende kliniske forsøg med nye lægemidler. Det antages, at videnskabens løbende udvikling er årsag til stigning i antal anmeldte forsøg. Der ses også store forandringer i de metoder, forsøg udføres på.

Lægemiddelstyrelsen præsenterede sammen med NVK's sekretariat, hvordan man i Danmark forbereder sig på fremtiden, herunder ikrafttrædelsen af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler. Også nye komplekse designs i kliniske forsøg set fra myndighedernes side blev introduceret.

Drug Information Association (DIA)

NVK's sekretariat deltog i september måned i en konference i London afholdt af DIA under overskriften "Clinical Trial Regulation Conference". Konferencens tema var, at selvom udviklingen af databasen og dermed ikrafttrædelsen af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler trækker ud, så er der forsat gang i forberedelserne i EU-landene. NVK's sekretariat bidrog med oplæg, hvor der blev redegjort for Danmarks forberedelser frem mod ikrafttrædelsen af forordningen, herunder at Danmark allerede har lovgivning på plads blandt andet med organisering af videnskabetiske lægemiddelkomiteer. Der blev desuden redegjort for, at lægemiddelstyrelsen og NVK samarbejder om godkendelse af sager, der gennemføres efter Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) for på den måde at forberede sig til forordningens ikrafttræden.

VHP-processen minder meget om den, der kommer til at gælde, når den nye forordning træder i kraft, hvor der i flere led i godkendelsesprocessen skal foregå koordination mellem Lægemiddelstyrelsen og videnskabetisk komité.

DIA er en non-profit global sammenslutning, hvis formål det er at samle aktører fra sundhedsområdet på neutralt grundlag for at udveksle erfaringer og fremtidigt sikre udvikling på området.



Kontrol og kvalitetsudvikling

De videnskabetiske komiteer skal føre tilsyn med, at forskningsprojekterne gennemføres i overensstemmelse med godkendelsen og komitéloven. Dette gælder dog ikke lægemiddelforsøg, hvor kontrolforpligtelsen ligger hos Lægemiddelstyrelsen.

Komiteerne kan følge projekterne og bede om at modtage den afsluttende forskningsrapport eller publikation. Der kan foretages kontrol på virksomheder og sygehuse uden forudgående retskendelse. Komiteerne har desuden mulighed for at træffe beslutning om at ændre et projekt og kan i helt særlige tilfælde standse et igangværende forskningsprojekt. Overtrædelse af reglerne kan sanktioneres med straf.

Nedenfor beskrives kontrolaktiviteterne i de enkelte regioner og kvalitetsudvikling i National Videnskabetisk Komité. National Videnskabetisk Komité har som udgangspunkt ikke tilsynspligt i de konkrete sager, men har som generel opgave at sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Kontrol og kvalitetsudvikling – løbende kontrol

Komiteen har i 2018 fuldt op på en underretning fra en forsøgsdeltager, som oplyste, at denne var blevet bedt om at underskrive ny samtykkeerklæring til et forsøg denne tidligere havde deltaget i. Forsøgsdeltageren oplyste, at titlen på forsøget i den nye samtykkeerklæring ikke stemte overens med det forsøg, som forsøgsdeltageren havde deltaget i. Derudover blev forsøgsdeltageren bedt om at tilbagedatere erklæringen til det tidspunkt, hvor forsøget havde fundet sted.

På baggrund af underretningen rettede komiteen henvendelse til forsøgsansvarlig i det projekt der blev henvist til i den "nye" samtykkeerklæring, og de implicerede parter blev indkaldt til møde med formandskabet for komiteen og sekretariatet, hvor sagen blev belyst. Komiteen har, ved årsberetningens tilblivelse, ikke nået at færdigbehandle sagen.

Inspektioner

Komiteen har i 2018 udført 2 tilsyn. Det ene projekt blev udvalgt til tilsyn ved lodtrækning og det andet projekt blev udvalgt på baggrund af det store antal anmeldte tillægsprotokoller og orienteringer, som komiteen modtog kort tid efter projektets endelige godkendelse.

Tilsynene forgik ved at komiteen med 2 medlemmer afholdte møde med forsøgsansvarlige og projektgruppen, og sekretariatet gennemgik projektdokumenter og samtykkeerklæringer i projektet.

Fælles tema for de 2 projekter var fejl ved udfyldelse af samtykkeerklæringerne. Til trods for, at de forsøgsansvarlige var gjort opmærksom på kravene til delegation, så bar begge projekter præg af, at kravene ikke var forstået korrekt. Komiteen har, ved årsberetningens tilblivelse, ikke nået at godkende tilsynsrapporterne.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Løbende kontrol

Komiteerne fører løbende kontrol med, at forskere overholder deres forpligtelser til at indsende den årlige sikkerhedsrapport samt melde projektet afsluttet og indsende den endelige rapport. I forbindelse med godkendelsen af et projekt sættes der erindring i sagen om både afslutningstidspunkt og dato for den næste årlige sikkerhedsrapport. Erindring om afsluttende rapport registreres, når komiteen modtager underretning om afslutning af projektet.

Der er fortsat forskere, som ikke er opmærksomme på, at deres tilladelse er udløbet, og at de skal søge om forlængelse. Der er imidlertid færre tilfælde end forrige år, da sekretariatet er begyndt at sende erindringer til forsker, når der ikke indsendes afsluttende rapport ved udløbet af tilladelsen. Når forskerne melder tilbage, giver det som regel ikke anledning til yderligere bemærkninger. Hvis der er anført ting, som giver anledning til tvivl, sørger komiteen dog for at følge op, således at projektets tilladelse kan blive opdateret, afsluttet mv.



Komiteerne er i forbindelse med sin kontrol i 2018 især stødt på følgende fejl – alle fejl, som er gengangere fra tidligere år:

- Generelt manglende overblik over, hvilke oplysninger, der skal indsendes til komitéen (årlig rapport om sikkerhed, underretning om afslutning og afsluttende rapport). Komitéen har noteret sig, at mange forskere giver udtryk for, at de ikke har læst hele afgørelsen, hvor alle forholdene fremgår klart.
- Manglende ansøgning om forlængelse af projekter

Diverse henvendelser og oplysninger

Komiteerne følger hvert år op på oplysninger om uregelmæssigheder i projekter. Det kan være forsker selv, der retter henvendelse om et konkret projekt, som han har iværksat og nu er kommet i tvivl, om skal anmeldes, men det kan også være oplysninger fra andre, avisartikler eller forsøgsannoncer, der giver anledning til, at komitéen følger op på projekter.

I 2018 modtog sekretariatet henvendelse fra to forsøgspersoner vedrørende rekrutteringsproceduren i et projekt. Henvendelsen drejede sig om, hvorvidt forsøgspersonerne var blevet informeret tilstrækkeligt om forsøget, herunder om der var givet tilstrækkelig med betænkningstid og om deltagerinformation var blevet udleveret til forsøgspersoner. Begge forsøgsdeltagere havde efterfølgende trukket deres samtykke til deltagelse i projektet tilbage. I begge forløb havde forsøgspersonerne hhv. det behandlende personale grundlæggende forskellige opfattelser af, hvordan forløbet for indhentelse af det informerede samtykke til deltagelse i projektet var forløbet.

Sagen blev forelagt komiteen, der ikke fandt, at der ud fra de foreliggende oplysninger var tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, at proceduren for indhentelse af informeret samtykke fra de to forsøgspersoner var i strid med den af komiteen godkendte procedure i protokollen. For at der fremover ikke skulle opstå lignende misforståelser i kommunikationen mellem potentielle forsøgspersoner og forsøgsansvarlige i denne særlige forsøgssituation anbefalede komiteen, at rekrutteringsproceduren fremover suppleres med en samtale med forsøgsansvarlige efter proceduren.

Der bør være mulighed for at have en bisidder med ved denne samtale som afholdes. Det bør samtidig kontrolleres, at forsøgspersonen har den skriftlige information i sin varetægt.

Komiteen anbefalede ligeledes, at forsker for fremtiden gjorde en særlig indsats for, at forsøgspersonen kan have en bisidder tilstede ved inklusions samtalen – også når inklusionen foregår ved operationsbordet. Den forsøgsansvarlige bekræftede efterfølgende, at han ville følge komitéens anbefalinger.

På grund af særlig travlhed i sekretariatet er der ikke blevet gennemført inspektioner i 2018.

De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark

Løbende kontrol og kvalitetsudvikling

De Videnskabetiske komiteer for Region Syddanmark har i 2018 bidraget til kvalitetsudvikling i arbejdet med den sundhedsvidenskabelige forskning, blandt andet gennem møder, undervisning og korrespondancer med relevante samarbejdspartnere.

Sekretariatet fører i samarbejde med De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark løbende kontrol med godkendte projekter, herunder gennem påmindelser til forsøgsansvarlig og eventuel sponsor om projektgodkendelsernes udløb og i forlængelse heraf gennem anmodning om fremsendelse af årlige statusrapporter og afsluttende rapporter. Den løbende kontrol indgår som en naturlig del af den daglige sagsbehandling gennem afdækning og udredning af u hensigtsmæssigheder i praksis for gennemførelsen af projekterne eller i beskrivelserne heraf. Kontrollen initieres af enten sekretariatet og komiteerne eller sker på opfordring fra forskerne selv, forsøgsdeltagere eller øvrig forskningsomverden. Den løbende kontrol og kvalitetsudvikling kan følges op ved hjælp af inspektionsbesøg.





Inspektionsbesøg fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Begge komiteer har i 2018 gennemført kontrol i form af inspektionsbesøg. Inspektionerne foregik på en sygehusafdeling, der var udtaget tilfældigt blandt de sites, der har anmeldt sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som er godkendt af komiteerne. Tilsynene havde til overordnet formål at kontrollere, at de igangværende projekter, der både udspringer fra og gennemføres på den pågældende afdeling, udførtes i overensstemmelse med komiteernes godkendelser.

Ved inspektionerne deltog de forsøgsansvarlige for de udvalgte projekter, eventuelt ledsaget af øvrigt relevant forsøgs personale. Komiteerne har været repræsenteret gennem formandskabet, lægmedlemmer samt to sekretariatsmedarbejdere, hvor komitéformændene har ageret ordstyrere og indledt møderne med en kort præsentation af formålet med besøget og en fremstilling af den ønskede dagsorden. Forsøgs personalet har redegjort for projekternes forløb og forsøgsrelaterede aktiviteter med et særligt fokus på forløb for samtykke og klarlagt status for projekterne, herunder hvordan det er gået med rekrutteringen, hvorvidt der er fremkommet bivirkninger, og hvad eventuelle tidlige resultater viser. Komiteen er i forlængelse heraf blevet præsenteret for de underskrevne samtykkeerklæringer. Den mundtlige redegørelse for projekterne er yderligere blevet suppleret med en rundvisning i de projekterrelaterede forsøglokaler på hver enkelt site.

Komité 1

Den 1. oktober 2018 afholdt Den Videnskabsetiske Komité 1 for Region Syddanmark inspektion. Inspektionen omfattede kontrol af tre projekter og blev gennemført særskilt for de tre projekter.

Komiteen fandt, at to ud af de tre udtrukne projekter udførtes i overensstemmelse med godkendelserne, og inspektionen gav således ikke anledning til yderligere krav eller sagsskridt fra komiteens side. De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark er blevet præsenteret for inspektionsrapporten vedrørende disse to projekter i forbindelse med komitémøderne i november 2018.

I det tredje projekt manglede seks samtykkeerklæringer. Projektpersonalet angav, at erklæringerne var bortkommet, eventuelt som følge af, at deltagerne havde taget de underskrevne samtykkeerklæringer med sig hjem.

Komiteen fandt situationen kritisabel og oplyste, at det er forsøgsansvarliges ansvar til hver en tid at kunne fremvise et gyldigt samtykke fra samtlige inkluderede forsøgspersoner. Komiteen anmodede om hurtigst muligt efter mødet at få fremsendt en redegørelse for, hvordan man fra forsøgsansvarliges side vil få forholdet med de manglende samtykkeerklæringer bragt i orden.

Komiteen bemærker i denne sammenhæng, at forsøgsansvarlig allerede i juni 2018 blev varslet om kontrolbesøget og informeret om, hvilke dokumenter der skulle være tilgængelige ved besøget; en dokumentliste der omfattede de originale underskrevne samtykkeerklæringer. Yderligere bad komiteen om fremsendelse af en redegørelse for, hvordan forsøgsansvarlig ville sikre, at ovenstående forhold ikke gentog sig. Komiteen foreslog i denne forbindelse, at der løbende føres log over, hvorvidt forsøgsansvarlig er i besiddelse af samtykkeerklæring fra samtlige indrullede forsøgspersoner. Såfremt forsøgsansvarlig skulle kontakte de pågældende forsøgspersoner, for hvilke der ikke forelå en samtykkeerklæring, anmodede komiteen om, at dette forinden skulle aftales med komiteen, og eventuel brevttekst fremsendes til dennes gennemgang. Indhentelse af eventuelle fornyede samtykker kunne først ske efter anmeldelse og godkendelse af en tillægsprotokol, og det blev fra komiteens side påpeget, at data fra de forsøgspersoner, hvorfra der ikke kan fremskaffes en gyldig samtykkeerklæring, som udgangspunkt måtte trækkes ud af forsøget.

Komiteen har efter inspektionen modtaget de ønskede redegørelser og samtykkeerklæringer.

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark blev orienteret om kontrolrapporten vedrørende det tredje projekt i forbindelse med komitémøderne i december 2018.



Komité 2

Inspektionen fra Den Videnskabetiske Komité 2 for Region Syddanmark blev afviklet den 14. september 2018 og omfattede kontrol af tre projekter. Der gennemførtes særskilte kontroller for de tre projekter. Ved gennemgangen af samtykkeerklæringerne, bemærkede komiteen, at enkelte oplysninger ud over underskriften manglede på et antal erklæringer. Imidlertid fandt komiteen, at de tre udtrukne projekter udførtes i overensstemmelse med godkendelserne og inspektionen gav således ikke anledning til krav eller sagskridt fra komiteens side.

Kontrolrapporten vedrørende komité 2's inspektionsbesøg er blevet forelagt De Videnskabetiske Komiteer for Region Syddanmark i forbindelse med komitémøderne i februar 2019.

Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Kontrol og kvalitetsudvikling

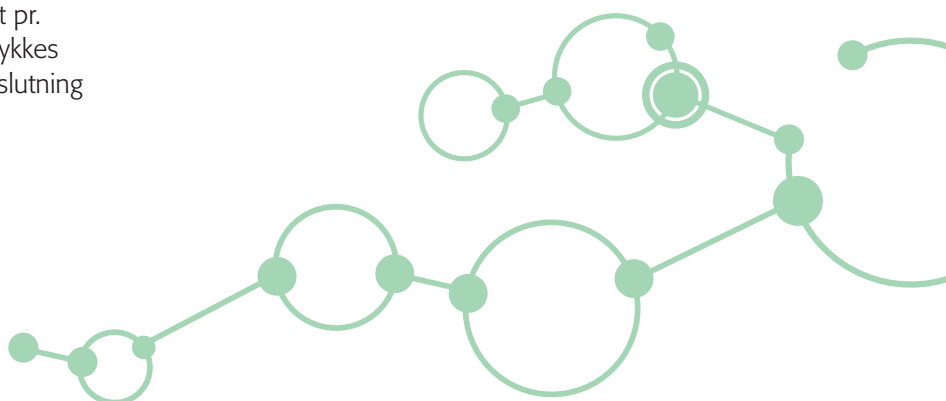
Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland foretager på forskellig vis kontrol af de projekter, som komiteen har godkendt.

Sekretariatet varetager den løbende kontrol af godkendte projekter i henhold til den godkendte projektperiode for det enkelte projekt. Omkring en måned forud for godkendelsens udløb for det enkelte projekt, sender sekretariatet pr. mail en reminder til forsøgsansvarlig om datoen for udløb af projektets godkendelse. Såfremt der er behov for en forlængelse af projektperioden, kan forsøgsansvarlig nå at anmelde en tillægsprotokol herom rettidigt, dvs. forud for godkendelsens udløb. Hvis forsøgsansvarlig ikke senest 90 dage efter godkendelsens udløb har fremsendt en underretning om afslutning af projektet, sender sekretariatet pr. mail til forsøgsansvarlig en rykker herfor. Der rykkes herefter løbende, såfremt underretning om afslutning ikke er modtaget.

For så vidt angår komiteens modtagelse af indberetning om alvorlige bivirkninger og hændelser med relation til forsøget, foretages en konkret vurdering af sekretariatet i samarbejde med komiteens formand. I den forbindelse vurderes det, hvorvidt underretningen giver anledning til spørgsmål til den forsøgsansvarlige eller konsekvenser for det enkelte projekt, såfremt der ikke allerede er draget de nødvendige konsekvenser fra forsøgsansvarliges side.

Ud over den løbende kontrol, foretager komiteen årligt et fysisk kontrolbesøg på nogle igangværende, godkendte projekter. Komiteen var den 14. november 2018 på kontrolbesøg på tre tilfældigt udvalgte projekter på Nykøbing Falster Sygehus. Kontrolbesøget blev foretaget af komiteens formand, et øvrigt komitémedlem samt en repræsentant fra sekretariatet. Kontrolbesøget blev varslet 3 uger før kontrollen ved orientering pr. mail til forsøgsansvarlig m.fl. Ved varslingen blev orienteret om formålet med kontrolbesøget samt den praktiske afvikling heraf mv. Ved kontrolbesøg er fokus at sikre, at de opstillede rammer for gennemførelse af det enkelte forskningsprojekt efterleves, herunder at projektet udføres i overensstemmelse med komiteens godkendelse samt det beskrevne i forsøgsprotokol, deltagerinformation mv., og at projektet i øvrigt efterlever de videnskabetiske principper og lovgivning på området.

Under kontrolbesøget kunne det konstateres, at der generelt var godt styr på de formelle krav, dog var der for alle tre projekter forhold, der skulle rettes op på efterfølgende, heraf også mere omfattende forhold, som kræver anmeldelse af tillægsprotokol.





1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----



De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Kontrol og kvalitetsudvikling

Der har ikke været gennemført den årlige tematiserede kontrol i Region Hovedstaden i 2018, men Komité E har haft følgende sager til behandling på deres møder, hvor kontrol/tilsyn har været drøftet:

Godkendelsen skal følges op med et kontrolbesøg

Komité E har i 2018 besluttet, at godkendelsen i et projekt skal følges op af et efterfølgende kontrolbesøg særligt med fokus på den genomiske vejledning af forsøgsdeltagerne og forskers nedsættelse af en komité til bedømmelse af tilfældighedsfund.

Komiteen benyttede sig i dette projekt af sin mulighed for at stille uddybende spørgsmål og udskyde behandlingen af projektet. Komiteens spørgsmål var koncentreret om de genetiske undersøgelser, hvor omfanget var uklart, idet det både fremstod som targeteret og som omfattende kortlægning. Endvidere ønskede komiteen en nærmere beskrivelse af betydningen af oplysning om, at der i projektet blev anvendt et bioinformatikfilter til at fjerne genetiske varianter fra data-sættet.

Efter modtagelse af svar kunne projektet godkendes bl.a. på betingelse af, at NVK's vejledning for genomer følges, da der i teksten både var oplysning om bioinformatikfilter og deraf følgende begrænsninger og om, hvordan man ville forholde sig til tilfældighedsfund.

Komiteen fandt de genetiske undersøgelser i dette projekt komplekse, også sammenholdt med anvendelse af et bioinformatikfilter, og ønskede derfor at følge op på dette projekt med et efterfølgende kontrolbesøg.

Tilsyn – partshøring i forbindelse med modtaget klage fra deltager

Komité E modtog i 2018 en henvendelse fra en deltager i et forsøg. Deltageren mente, at der i deltagerinformationerne var stillet i udsigt, at deltagerne ville blive kontaktet, såfremt den recorder, de fik i forsøget, opfangede behandlingskrævende signaler, hvilket deltageren oplevede ikke var sket.

Deltageren havde sendt samme mail til forsøget og trukket sit samtykke tilbage. Formanden for komiteen vurderede, at komiteen skulle spørge forsker om en redegørelse for det konkrete forløb, om lignende var sket for andre deltagere og om henvendelsen havde givet anledning til ændring af procedure e.l. i forsøget. Forsker blev derpå partshørt og oplyst om, at komiteen, når de havde modtaget svar, ville tage stilling til, om der skulle rejses en tilsynssag. Forsker svarede på komiteens henvendelse med en udførlig beskrivelse af denne deltagers forløb, samt med oplysning om, at ingen andre deltagere havde henvendt sig om problemet og en tilkendegivelse af, at forsøgspersonalet ville være opmærksom på, i den mundtlige information, at være meget tydelige om, hvad deltagerne selv kunne gøre og hvad de kunne forvente. Formanden vurderede, at forsker havde svaret tilfredsstillende på komiteens spørgsmål, og at sagen kunne afsluttes uden iværksættelse af tilsynssag.

National Videnskabsetisk Komité

Uddannelse af nye komitémedlemmer

I 2018 skete der udpegning af nye medlemmer til de videnskabsetiske komiteer, idet udpegningerne i komitésystemet følger valgperioden til regionsrådene. Som et led i kvalitetsudvikling og læring afholder NVK normalt en uddannelsesdag for nyudpegede og eksisterende komitémedlemmer.

I 2018 var det aftalt med de regionale videnskabsetiske komiteers sekretariater at uddannelsesdagen skulle fokusere på de overordnede rammer i komitésystemet samt behandlingen af mere komplekse sager og problemstillinger. Ved uddannelsesdagen var der derfor fokus på den nye genomvejledning, de forskellige faser i lægemiddelforsøg og de nye databeskyttelsesregler. Herudover kunne deltagerne få glæde af to erfarne komitémedlemmer, der delte ud af deres viden. I næste afsnit kan nu læse mere om de forskellige emner på uddannelsesdagen.



Årsmøde – og uddannelsesdag

På grund af nyudpegninger af medlemmer blev komitésystemets årsmøde i 2018 afholdt i sammenhæng med den traditionelle uddannelsesdag for nye medlemmer. Årsmøde- og uddannelsesdagen blev afholdt den 17. maj 2018 på Comwell Conference Center Copenhagen.

Under uddannelsesdelen deltog ca. 80 komitémedlemmer og sekretariatsansatte. Efter frokost fortsatte programmet over i årsmødet, hvor også samarbejdspartnere og interessenter udefra deltog.

Uddannelsesdelen

SESSION 1: Komitésystemets organisatoriske rammer og virke

Svend Eggert Jensen, klinisk lektor, overlæge og formand for den videnskabetiske komité i Region Nordjylland, gav en introduktion til komitésystemet og den videnskabetiske vurdering.

Svend Eggert Jensen redegjorde for baggrunden for det videnskabetiske komitésystem og de juridiske rammer bag nugældende lovgivning. Derudover fortalte Svend Eggert Jensen om selve opbygningen af komitésystemet og gik efterfølgende i detaljer med den videnskabetiske vurdering og påpegede i den forbindelse, hvilke hensyn, der var væsentlige at afveje.

SESSION 2: Komitémedlemmer deler erfaringer

Krista Bjerknæs Fallesen, studerende, og Knud Rasmussen, forskningskonsulent, dr. med., delte ud af deres erfaringer med komitéarbejdet.

Krista Bjerknæs Fallesen redegjorde for sine erfaringer som lægpersone i de videnskabetiske komiteer for Region Hovedstaden, herunder hvilken tilgang hun havde til den videnskabetiske vurdering, og hvordan hun forberedte sig til et komitémøde.

Knud Rasmussen, tidl. formand for RVK Sj og komitémedlem i NVK, fortalte om sine erfaringer som fagperson i den videnskabetiske Komité for Region Sjælland og NVK. Knud Rasmussen påpegede hvilke videnskabetiske aspekter, der var vigtige at holde sig for øje i vurderingen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og bemærkede, at deltagerinformationen ofte var for lang og dermed uoverskuelig for forsøgspersonen. Der blev i den forbindelse stillet et spørgsmål fra salen om, hvorvidt en komité kunne afvise et forskningsprojekt grundet en dårligt udformet deltagerinformation. Knud Rasmussen svarede hertil, at komiteen i sådanne tilfælde som oftest vil gøre en afgørelse betinget af, at deltagerinformationen omskrives og tilpasses komiteens bemærkninger.



Comwell Conference Center Copenhagen



Svend Eggert Jensen, formand for RVK N



Kirsten Ohm Kyvik

SESSION 3: Ny vejledning om genomer

Kirsten Ohm Kyvik, prof., institutleder, læge, ph.d., MPM, medlem af NVK og de videnskabsetiske komiteer for Region Syddanmark, og Maj Vigh, specialkonsulent, sekretariatet for NVK, præsenterede NVK's reviderede vejledning om genomer.

Kirsten Ohm Kyvik gav en introduktion til genetik og genomforskning, herunder hvad vi for nuværende ved om det humane genom og kortlægning af individets arvmasse. Efterfølgende redegjorde Maj Vigh for, hvordan og på hvilken måde genomforskning giver anledning til særlige videnskabsetiske overvejelser. Det blev bl.a. fremhævet, at genomforskning genererer store mængder af overskudsinformation, som vi på nuværende tidspunkt ikke kender betydningen af. Herudover var en væsentlig pointe, at information om vores gener adskiller sig fra de fleste andre sundhedsoplysninger ved ikke at være et øjebliksbillede, men også kan sige noget om fremtiden.

Maj Vigh gennemgik herefter den nye genomvejledning, som ville blive offentliggjort på NVK's hjemmeside den 1. juni 2018. Det blev bemærket, at den nye vejledning indeholdt en dynamisk liste over, hvad der måtte betragtes som omfattende kortlægning af individets arvmasse. Den nye vejledning satte fokus på større åbenhed og transparens, bl.a. ved at der stilles krav til, at der skal oplyses om, hvis der er indgået forskningssamarbejde mellem den forsøgsansvarlige og indenlandske/udenlandske samarbejdspartnere.



Deltagere til årsmødet

Den nye vejledning gav anledning til spørgsmål fra salen, blandt andet om, hvorledes NVK mener, at man skal forholde sig i den situation, hvor forsøgspersonen havde frabedt sig oplysninger om tilfældighedsfund og der kunne genereres helbredsoplysninger, der kunne redde forsøgspersonens enæggede tvillings liv. Det blev oplyst, at dette er en vanskelig problemstilling inden for både diagnostik og forskning. En måde at undgå problemstillingen kunne være at undlade at inkludere forsøgspersoner, der fravælger denne vigtige viden, hvis forsker er klar over, at der er en enægget tvilling og der kan fremkomme vigtige helbredsfund, som kan være relevante for den enæggede tvilling.

SESSION 4: Udvikling af lægemidler

Ditte Zerlang Christensen, Clinical Trial Assessor, Ph.d., Lægemiddelstyrelsen, holdt oplæg om de forskellige faser i et lægemiddelforsøg.

Når et forsøg med afprøvning af lægemidler skal opnå godkendelse, skal der også ske anmeldelse af forsøget til Lægemiddelstyrelsen. Ditte Zerlang Christensen indledte med en afgrænsning af, hvad der blev betragtet som et klinisk forsøg med lægemidler, herunder hvilke forsøg, der faldt uden for definitionen. Ditte Zerlang Christensen forklarede, at Lægemiddelstyrelsens ved godkendelsen har fokus på sikkerhed, om forsøget er sikkerhedsmæssigt forsvarligt over for forsøgspersoner, om der skaffes ny viden ved forsøget, og om forsøget overholder retningslinjer for good clinical practice (GCP). Afslutningsvis blev en række nye forsøgstyper præsenteret.



Årsmødets sessioner

Formandens beretning

Professor, dr. med., Thomas G. Jensen, komitémedlem af NVK, havde på vegne af den afgående formand, konsulent, dr. med. Johs Gaub, påtaget sig at gennemgå formandens beretning for det foregående år.

Formandsberetningen i sin helhed kan læses på [NVKs hjemmeside](#).

Efter formandsberetningen og velkomst til udefrakommende gæster fortsatte Thomas G. Jensen med at lede deltagerene gennem årsmødets 3 sessioner.

SESSION 1: Databeskyttelsesforordningen – indflydelse på forsknings- og sundhedsområdet

Annette Baun Knudsen, chefkonsulent i Sundheds- og Ældreministeriet, gav deltagerne en generel indføring i de nye databeskyttelsesregler med fokus på forskningsområdet. Databeskyttelsesforordningen gælder direkte i Danmark, og som supplement her til er der i den nye danske databeskyttelseslov bl.a. fastsat nogle særregler, der gælder ved behandlingen af oplysninger til forskning og statistik. Annette Baun Knudsen forklarede, at anmeldelses- og tilladelsesordningerne som udgangspunkt afskaffes. Til gengæld skal den dataansvarlige føre en fortegnelse over behandlingen af oplysninger, og skal udpege en databeskyttelsesrådgiver. Der er også mulighed for at give bøder, hvis forordningen ikke overholdes.

På forskningsområdet giver forordningen mulighed for at opretholde nationale regler. Det betyder, at reglerne i komite- og lægemiddellovgivningen opretholdes og

reglerne i persondataloven vedr. forskning videreføres i databeskyttelsesloven. I databeskyttelsesloven vil der fortsat være regler for, at der kan ske behandling af oplysninger til forskningsmæssig og statistisk brug under betingelse af, at oplysningerne ikke videregives til andre formål (databeskyttelseslovens § 10). En ny undtagelse hertil er, at der bliver mulighed for at informere personer om særlige sekundære fund, fx alvorlige helbredsmæssige fund, hvis det er nødvendigt til varetagelse af personens vitale interesser.

Annette Baun Knudsen oplyste, at den registrerede ifølge forordningen har en række rettigheder (oplysningspligt ifm. indsamling, indsigt, ret til indsigt, sletning, mv.). Der gælder dog begrænsninger i nogle af den registreredes rettigheder, når oplysninger behandles alene til forskningsmæssig og statistisk brug. Oplysningspligten (art. 13) gælder allerede ved indsamling og behandling af oplysninger i dag, men fremover skal lidt flere oplysninger gives.

Den dataansvarlige skal altid efter eget initiativ skriftligt oplyse den registrerede om:

- Den dataansvarliges identitet og kontaktoplysninger
- Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiver
- Formålene med behandlingen og retsgrundlag
- Eventuelle modtagere/kategorier af modtagere af personoplysninger
- Hvis relevant – overførsel af oplysninger til tredjeland
- Den dataansvarlige skal give yderligere oplysninger efter en konkret vurdering, herunder fx tidsrum for opbevaring mv., den registreredes rettigheder til fx indsigt mv.

Annette Baun Knudsen pegede på, at oplysningspligten efter forordningens artikel 13 gælder sideløbende med regler i komitéloven om, hvad der skal fremgå af en deltagerinformation.

I den efterfølgende debat om indlægget blev det bl.a. nævnt, at det ville være ønskværdigt med en standardtekst eller manual til forskerne om, hvad der skal fremgå af deltagerinformationen, så man også opfylder kravene til oplysningspligten i artikel 13 i databeskyttelsesforordningen.



Annette Baun Knudsen



SESSION 2: Den tunge administrative byrde for forskerne

I et debatindlæg i Politiken fra december 2017 råbes "vagt i gevær" over det administrative godkendelses-system. Artiklens forfattere Peter Humaidan, Professor in Reproductive Endocrinology, og Thor Haahr, Ph.d. studerende, Aarhus Universitet, var inviteret til at uddybe hvilken betydning bureaukratiet har i danske forskningsprojekter.

Peter Humaidan fortalte, hvordan han oplever det administrative bureaukрати som en tung byrde for forskningen. En byrde, der medfører lange sagsbehandlingstider, og hvor resultatet i sidste ende kan blive, at forskningen bliver outsourcet. Som eksempel fremhævede han, at hvad der i Danmark tager 2 år af få igennem det administrative system, tager 4 måneder i Kina. Thor Haahr fortalte om sit Ph.d. projekt, hvor mælkesyre bakterier fra USA skulle til Danmark og anvendes, og om hvilke tunge bureaukratiske problemstillinger, han havde oplevet på sin vej. Der skulle bl.a. indhentes tilladelser fra flere forskellige myndigheder, udarbejdes samarbejdskontrakter og databehandlaftaler med alle involverede parter, tilrettelægges monitorering og søges patent. Samlet set havde Thor Haahr opgjort sin korrespondance med godkendende myndigheder, hospitalet, universitet og gcp-enhed til i alt 253 e-mails med et samlet omfang på 793 A4 sider.

Peter Humaidan var af den holdning, at det administrative system opfordrer en ny type forskere – såkaldte "bureaukraforskere", der har et større fokus på at udfylde alle formularer mv. korrekt, hvilket fjerner fokus fra patienterne og forskningen. Han fortalte, hvordan man i stedet i det dansk-svenske forskningssamarbejdet ReproUnion har ansat et sekretariat til at tage sig af juraen, således at forskerne kan koncentrere sig om det, de er gode til. Herudover fremhævede han, at en øget dialog mellem diverse styrelser og forskerne med henblik på at hjælpe hinanden kunne bidrage til en løsning.

Oplægget gav blandt andet anledning til debat om antallet af regulatoriske enheder, problemer med vidensoverførsel ved medarbejderskift mv.

SESSION 3: Sundhedsforskningens jagt på hurtige gennembrud

Professor i intensiv medicin, Anders Perner, var inviteret til at holde oplæg på baggrund af hans kronik i januar 2018 i Berlinske Tidende, hvor han anfører, at sundhedsforskningen jager de hurtige gennembrud og derved glemmer patienterne.

Det var Anders Perners opfattelse, at mange behandlinger ikke er testet i gode kliniske forsøg og således ikke er baseret på tilstrækkelig evidens. I dag implementeres generelt for mange nye tiltag udelukkende ud fra en betragtning af, hvorvidt det virker fornuftigt. Ifølge Anders Perners er der for mange barrierer i forbindelse med udførelsen af kliniske forsøg, hvilket medfører færre forsøg. Desuden bliver et projekt bedømt på, om og hvor der er sket publicering, i stedet for at have fokus på, om det er et godt projekt med gode resultater, der har hjulpet mange patienter. Endeligt er det for dyrt og besværligt at udføre kliniske forsøg i Danmark, ligesom kommercielle forsøg prioriteres. Ifølge Anders Perner burde samfundet kræve flere kliniske forsøg for at forbedre livet for patienterne, forbedre samfundsøkonomien og bidrage til lighed i sundhed.

I den efterfølgende debat kom forskellige forslag og synspunkter frem, bl.a. at øget konkurrence tidsskrifterne imellem giver problemer i forhold til værdien af deres impact factor. Det blev også nævnt, at der er behov for et centralt register, hvor der kan registreres ikke brugbare forsøg, så man undgår, at de bliver gentaget. Komitélovgivning stiller krav om offentliggørelse af samtlige resultater, men ikke krav om, hvor og hvornår.



Peter Humaidan



Den videnskabetiske hæderspris

Den videnskabetiske hæderspris blev indstiftet i 2002, hvor første prismodtager var professor, dr. med. Poul Riis, der modtog prisen for sit pionérarbejde på det videnskabetiske område. Hædersprisen uddeles hvert andet år og består af et symbolsk beløb på 10.000 kr. samt et indrammet diplom og kan tildeles en person, en gruppe, en organisation eller virksomhed, som har gjort en fremragende og tankevækkende indsats på det videnskabetiske område i relation til sundhed og sygdom.



Knud Rasmussen

Pristildeling 2018

Ved årsmødet den 17. maj 2018 blev den videnskabetiske hæderspris uddelt for niende gang og blev tildelt:

Forskningskonsulent, dr. med. Knud Rasmussen

Prisen blev overrakt af afdelingschef i Sundheds- og ældreministeriet, Dorthe Eberhardt Søndergaard.

Motiveringen for tildelingen var:

Forskningskonsulent, dr. med. Knud Rasmussen tildeles den videnskabetiske hæderspris 2018.

Knud Rasmussen hædres for sin mangeårige og enestående indsats på det videnskabetiske område, som kan spores helt tilbage til 1977, hvor Knud frem til 1979 var medvirkende til at opbygge det videnskabetiske komitéssystem i Danmark og derigennem præge lovgivning og praksis på området.

Knud har ikke alene været med til at opbygge komitésystemet. Han har i tidens løb også gjort brug af komitésystemet som aktiv forsker, og har i den forbindelse haft et særligt fokus på de videnskabetiske aspekter. Knud er således aktuel med to store anerkendte forskningsprojekter, hvor netop de videnskabetiske aspekter ved grundig deltagerinformation, detaljeret samtykkeerklæring og tilbagemelding vedrørende undersøgelsesresultaterne er vægtet højt.

Knud har som formand for Den Regionale Videnskabetiske Komité for Region Sjælland og som medlem af National Videnskabetisk Komité bidraget med en stor videnskabetisk indsigt og ydet en stor lægefaglig indsats. Både som forskningsaktiv og som komitémedlem har Knud haft fokus på forsøgspersonen ved at sætte denne i centrum i relation til den videnskabelige værdi af det enkelte forskningsprojekt.

Knud er således en enestående foregangsmand inden for videnskabetikken i Danmark.

Læs talen til Knud Rasmussen ved prisoverrækkelsen.





I midten hædersprismodtager dr. med. Knud Rasmussen, til venstre afdelingschef Dorthe Eberhardt Søndergaard og til højre professor, dr. med. Thomas G. Jensen, medlem af NVK og stedfortræder for formanden for NVK.



Høringer

I dette afsnit gives et overblik over udkast til lovforslag, mv., der er mest relevante for det videnskabetiske komitéssystem, samt komiteernes høringsvar.

I 2018 sendte Ministeriet for Sundhed- og Ældre et lovforslag i høring om ændring af komitéloven, der vil medføre nye sagstyper og opgaver for komitésystemet.

Ændring af komitéloven – Lovforslag om ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning).

Ministeriets for Sundhed- og Ældre har fremsendt et forslag til ændring af komitéloven som indebærer, at forskning i sensitive bioinformatiske data skal anmeldes til en videnskabetisk komité, da beskyttelsesinteressen vurderes at kunne være den samme, som når der forskes i biologisk materiale.

De nye typer af forskningsprojekter som vil skulle anmeldes efter lovforslaget, er projekter, hvor der forskes i bioinformatiske data, som er genereret i et projekt, hvor der er foretaget omfattende kortlægning af forsøgspersonernes arvemasse. Ny forskning med andet formål skal derfor underkastes videnskabetisk bedømmelse. Forslaget indebærer også, at forskningsprojekter i bioinformatiske data, som stammer fra omfattende kortlægning foretaget i behandlingsøjemed, skal anmeldes til en videnskabetisk komité.

Endelig åbnes der op for, at der kan være andre typer af forskning i bioinformatiske data, som på samme vis vil skulle anmeldes. Vurderingen tager særligt udgangspunkt i, om der er en sandsynlighed for at forskningen genererer sekundære helbredsfind, som indebærer kontakt til forsøgspersonerne af hensyn til individuelle forebyggelses- eller behandlingstiltag.

Lovforslaget indebærer herudover en overflytning af kompetencen til at godkende brug af patientoplysninger til forskning, statistik og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til de regionale videnskabetiske komiteer. I tilknytning hertil foreslås der en tidsfrist på 35 dage for sagsbehandling af disse sager.

Endelig foreslås en ændring af sundhedsloven, der giver mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning.

Høringsvar fra National Videnskabetisk Komité

NVK havde netop efterspurgt en lovændring, der indfører anmeldelsespligt for særlige følsomme data afledt af biologisk materiale, fx genomdata, hvorfor NVK kunne støtte lovforslaget i sit høringsvar.

NVK havde desuden en række indholdsmæssige bemærkningerne til bl.a. bemyndigelsesbestemmelser vedr. tilbagemelding af væsentlige helbredsfind, samt nogle generelle overvejelser om tilbagemelding til pårørende og forsøgspersoners muligheder for at frasige sig viden om helbredsfind.

NVK havde noteret sig, at forslaget vedrørende overflytning af kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed vedrører regionerne, og havde derfor ikke kommentarer af videnskabetisk karakter til forslaget. Komiteen havde også hæftet sig ved, at der ikke tilsigtes en ændring i den praksis, hvorefter loven administreres. Lovforslaget vedrører den administrative sagsbehandling i regionerne, hvorfor NVK alene har tilkendegivet, at det afgørende bør være, at der allokeres de nødvendige ressourcer og kompetencer til området.



Høringsvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Komiteen bemærkede, at det var positivt, at der ville indføres krav om videnskabetiske vurdering af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, da det ville styrke forsøgspersonernes rettigheder. Det burde dog konkretiseres yderligere, hvilket projekter, der kunne siges at være omfattet af begrebet: "sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter", da dette ikke fremstod tilstrækkeligt tydeligt i bemærkningerne til lovforslaget. Derudover havde komiteen sine betænkeligheder ved, at projekterne gebyrfritages, da der ikke var et overblik over, hvor omfangsrig opgaven ville blive for komitésystemet.

I øvrigt bemærkede komiteen, at formuleringen i den foreslåede § 21 b, stk. 1, nr. 5 ikke afspejlede gældende praksis, hvorefter håndhævelse af databeskyttelsesreglerne ikke påhvilede komitésystemet.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, mv. fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Komiteen bemærkede, at denne opgave ville risikere at belaste de regionale komiteer i et omfang, som systemet ikke var gearret til. Det ville ikke være hensigtsmæssigt at overføre en opgave, der tidligere har været behandlet administrativt, til fremadrettet at være underlagt mødebehandling hos et kollegialt organ.

Komiteen manglede en nærmere begrundelse for, hvorfor det ikke fortsat skal være en administrativ opgave. Uanset anbefalingen om delegation til komitésekretariatene, så understregede komiteen, at komiteen ikke er forpligtiget til at delegerer sine arbejdsopgaver. Komiteen fandt det mere relevant at overføre opgaven til en myndighed, som i forvejen foretog vurderinger af, hvorvidt "tørre data" kunne videregives til brug for forskning, fx Sundhedsdatastyrelsen.

Såfremt opgaven alligevel ville blive pålagt komitésystemet, bemærkede komiteen, at det burde være NVK, der fastlagde praksis på området, og derfor burde opgaven henføres til NVK som 1. instans til at starte med, således at NVK kunne udarbejde de retningslinjerne, som de regionale komiteer ville skulle anvende. Komiteen foreslog, at opgaven tidligst ville blive overdraget på det tidspunkt, hvor lægemiddelforsøgene ville blive flyttet til lægemiddelkomiteerne, således at de ressourcer, der ville blive frigivet, i stedet kunne benyttes på sagsbehandling af ansøgninger om registerforskning, statistik og planlægning.

Maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Det var komiteens opfattelse, at anmodninger om videregivelse af patientjournaloplysninger ikke kunne sammenlignes med tillægsprotokoller, hvor indholdet var kendt, og hvor der har været foretaget en videnskabetisk vurdering. Komiteen bemærkede, at der højst sandsynligt ville ske en væsentlig forøgelse af anmodninger, såfremt sagsbehandlingstiden blev nedsat fra de nuværende ca. 15 uger til fremadrettet at være 35 dage, hvilket ville belaste komiteen og sekretariatet. Sagsbehandlingstiden burde som minimum være 60 dage, således at det modsvarer sagsbehandlingstiden i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet /den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientoplysninger til brug for forskning

Komiteen støttede lovforslaget om muligheden for, at ledelsen på behandlingsstedet/dataansvarlige fremadrettet kunne give tilladelse til, at autoriserede sundhedspersoner kunne indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning, da den nuværende ordning har været en hindring for relevant patientnær forskning.



Høringsvar fra De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Komiteerne for Region Midtjylland vurderede, at det er relevant og hensigtsmæssigt, at komitéloven udvides til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige projekter, men bemærkede, at erfaringen fra komiteernes behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i dag er, at det ofte er vanskeligt konkret at vurdere, hvornår der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, der er omfattet af komitéloven, og hvornår et projekt falder uden for komitéloven.

Komiteerne pointerede derfor, at det er vigtigt, at det ved bekendtgørelse præciseres, hvilke typer af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der skal anmeldes til komiteen. Komiteerne fandt det endvidere hensigtsmæssigt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter til at starte med skal behandles af NVK i 1. instans, da det er en ny type projekter, der betragtes som særligt komplekse.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, mv. fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Komiteerne bemærkede, at lovforslaget rejser en række spørgsmål og problemstillinger. Det er bl.a. uklart om man ønsker at flytte kompetencen til de videnskabetiske komiteer som kollegialt organ med den erfaring der findes her, eller man ønsker at flytte opgavevaretagelsen til komiteernes sekretariater som administrativ sagsbehandling.

Maksimal sagsbehandlingstid for videregivelse af journaloplysninger til forskning

Komiteerne bemærkede desuden, at man ved indførelse af en frist på 35 dage for behandling af en ansøgning, reelt afskærer komiteerne fra at kunne nå at behandle ansøgningerne om videregivelse på et komitémøde. De fleste komiteer holder møde ca. en gang om måneden, men med supplerende tid til udsendelse af dagsorden, mødeafholdelse, godkendelse af referat mv. vil der i praksis ikke kunne sagsbehandles en ansøgning om videregivelse af journaloplysninger på et komitémøde inden for en frist på 35 dage.

Dermed tvinges komiteerne til at delegerer samtlige afgørelser til sekretariatet, uanset om komiteerne finder, at der er sager, der bør drøftes og afgøres i en samlet komité. Idet der er tale om en ny opgave inden for nye områder som statistik og planlægning, hvilket komiteerne ikke tidligere har beskæftiget sig med, forventer komiteerne især i starten at ønske at mødebehandle nogle af sagerne.

Komiteerne bemærkede endvidere, at de afgørelser som komiteerne i dag delegerer til sekretariatet har en helt anden karakter, eksempelvis fristforlængelser, skift af forsøgsansvarlige, nye sites og lignende. Der er i dag ikke praksis for delegation i det omfang, der lægges op til i lovforslaget, hvor det er selve afgørelsen af ansøgningen, der delegeres.

Komiteerne pointerede derfor, at der bør være en frist på 60 dage for behandling af en ansøgning, svarende til den i dag gældende frist for projekter omfattet af komitéloven, samt at det bør overvejes, om komiteerne har den rette sammensætning i forhold til opgaven.

Lovforslaget indebærer, at komiteerne fremover skal foretage vurderinger ift. hvorvidt statistik og planlægningsprojekter har væsentlig samfundsmæssig interesse. De medlemmer der i dag er udpeget som komitemedlemmer udpeges ud fra, at der skal foretages videnskabetiske vurderinger af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Der er ikke i lovforslaget overvejelser vedrørende dette.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet/den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientoplysninger til brug for forskning

Komiteerne bemærkede, at det er positivt, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, under visse betingelser selv kan indhente oplysningerne, fremfor at få dem videregivet. Det opleves ofte, at den afdeling som skal videregive oplysninger, har svært ved at finde tiden og ressourcerne til det. Ved at indføre den foreslåede mulighed, vil de pågældende afdelinger blive mindre belastede.



Det gør det også endnu mere fleksibelt og let for den autoriserede sundhedsperson (forskeren), at der kan anvendes teknisk bistand til indhentningen.

Komiteerne bemærkede ift. de økonomiske konsekvenser af lovforslaget, at det ikke er beskrevet, hvorvidt der følger en øget bevilling med udvidelse af komiteernes område til også at omfatte sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter samt flytning af opgaven vedrørende godkendelse af videregivelse af patientjournaloplysninger i projekter, der ikke er omfattet af komitéloven. Det er heller ikke beskrevet, hvor mange sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter man forventer vil blive anmeldt og det er usikkert, hvor ressourcekrævende opgaven vil blive. Det er et område i udvikling og antallet af sager kan derfor forventes at stige i årene fremover. Der vil således skulle afsættes betydelige ressourcer til at løfte opgaven både i komiteernes sekretariat og i komiteerne.

Høringsvar fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Region Syddanmark betragtede høringen som en ren faglig høring, og tog samtidig forbehold for, at den økonomiske kompensation står mål med de yderligere opgaver, der eventuelt foreslås tildelt regionen. De Videnskabsetiske Komiteer for Region Syddanmark fandt generelt de foreslåede ændringer og præciseringer relevante. Komiteerne havde følgende konkrete bemærkninger til forslaget:

Komiteerne bemærkede, at betegnelsen: "sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter", bør ændres til: "Sundhedsvidenskabelige sundhedsdataprojekter", med henblik på at højne forståeligheden af betegnelsen.

Yderligere er komiteerne uforstående overfor manglende gebyrpålægning på denne type projekter, og finder, at gebyrpligten for denne type projekter underlægges de samme kriterier som øvrige typer af forskningsprojekter, der skal underkastes en videnskabetisk bedømmelse.

Endeligt efterspørger komiteerne en uddybning af lov-bemærkningerne i forhold til, hvorvidt videregivelse af tørre data fra et forskningsprojekt til et andet, bliver omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 3, nr. 3 eller § 10, stk. 1.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, mv. fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Komiteerne er enige i betragtningerne om, at det vil være yderst fordelagtigt for forskerne, at kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet. Komiteerne ønsker dog en nærmere redegørelse for overgangsreglerne, herunder hvorvidt allerede anmeldte sager vil blive overflyttet fra styrelsen til komiteerne.

Komiteen finder endvidere, at den foreslåede sagsbehandlingsfrist på 35 dage for ansøgning om godkendelse af denne type af projekter er rimelig, såfremt komitéerne tildeles de nødvendige ressourcer til finansiering af sekretariatets administrative omkostninger og omkostninger i forbindelse med eventuelle eksterne faglige vurderinger.

Endeligt efterspørger komiteerne en nærmere præcisering af kriterier for godkendelse af denne type projekter, fx gennem en uddybning af bemærkningerne til lovgivningen.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet /den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientoplysninger til brug for forskning

Komiteerne finder forslaget hensigtsmæssigt, såfremt det kan bekræftes, at indhentningstilladelse fra ledelsen kan gives til den person, der er ansvarlig for forskningsprojektet eller en anden, der er tilknyttet forskningsprojektet (forudsat at de øvrige betingelser om autorisation og ansættelse er opfyldt).



Høringsvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har i sit fælles høringssvar med Region Sjælland anset det som fornuftigt, at der foreslås anmeldelsespligt til det videnskabsetiske komitéssystem for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med brug af sensitive bioinformatiske data, hvor der kan være risiko for væsentlige helbredsmæssige fund.

Komiteen vurderer det hensigtsmæssigt, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter indledningsvist betragtes som et særligt komplekst område, og dermed skal behandles af National Videnskabsetisk Komité som førsteinstans. Dog bør det præciseres nærmere, hvilke sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter der er anmeldelsespligtige. Endvidere er det komiteens vurdering, at når nogle af de anmeldelsespligtige sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med tiden evt. ikke længere vurderes som særligt komplekse, er det væsentligt, at der ved den nye afgrænsning af, hvilke typer sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, der vurderes som særligt komplekse, sker en sidestilling med afgrænsningen for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, for så vidt angår projekter, der vedrører omfattende kortlægning af individets arvmasse.

Såfremt et sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt vedrører omfattende kortlægning af individets arvmasse, bør det – på linje med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter – betragtes som et særligt komplekst område.

Der er i forslaget indeholdt, at der kan fastsættes nærmere regler om tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige sekundære fund i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter. Komiteen mener dog, at en fastsættelse af nærmere regler vedr. tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund bør gælde alle typer af forskningsprojekter, der er omfattet af komitéloven, og således ikke alene sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, herunder henset til, at der ligeledes i andre typer projekter kan vise sig væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

Komiteen finder det væsentligt, at det gøres klart, at det videnskabsetiske komitéssystem ikke er ressortmyndighed vedr. regelsættet om databeskyttelse, men at formuleringen i den foreslåede § 21 b, stk. 1, nr. 5, potentielt kan give anledning til tvivl omkring dette.



Indførelse af anmeldelsespligt for sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vil kræve en betydelig øget ressourcetilførsel, da det vil betyde en øget arbejdsmængde i hhv. komiteen og komiteens sekretariat, indledningsvist i National Videnskabsetisk Komité, men senere også i de regionale komiteer, hvis nogle typer projekter ikke længere vurderes som et særligt komplekst område. Samtidig er der i forslaget lagt op til, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter gebyrfritages, hvorved der således ikke forventes delvis finansiering gennem anmeldelsesgebyrer.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, mv. fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Komiteen finder det betænkeligt og uhensigtsmæssigt, at der med forslaget lægges op til, at det videnskabsetiske komitésystem skal vurdere forhold, der ikke er omfattet af komitéloven. Det bemærkes, at det videnskabsetiske komitésystems formål og opgaver er defineret og begrænset i komitéloven. Såfremt det besluttes at flytte opgaver fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabsetiske komitésystem, bør opgaverne således indskrives i komitéloven.

Det ligger uden for komitésystemets kompetence og erfaring at vurdere forskningsprojekter, der ikke er sundhedsvidenskabelige, ligesom det klart ligger uden for komitésystemets kompetence at vurdere videregivelse af oplysninger til brug for statistik eller planlægning.

Såfremt de videnskabsetiske komiteer skal vurdere anmodninger om oplysninger til brug for ikke-sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter samt til brug for statistik eller planlægning, bør komiteerne formentlig repræsentere en langt bredere kompetence end for nuværende, herunder have medlemmer med kompetencer inden for sundhedsøkonomi mv. Dette vil i givet fald skulle reguleres i komitéloven. Det synes vanskeligt med forslaget at få øje på den ønskede "styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning", herunder også henset til risikoen for en uensartet praksis på området, idet det videnskabsetiske komitésystem består af selvstændige komiteer i landets fem regioner.

Med forslaget om flytning af kompetence fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabsetiske komitésystem er der tale om en flytning fra et administrativt organ til et kollegialt organ. Således finder komiteen, at udgangspunktet må være, at de enkelte sager med anmodning om oplysninger skal behandles af komiteen som kollegialt organ og ikke af komiteens sekretariat, som der lægges op til i forslaget. Anmodningerne om data til disse projekter bør behandles med tilstrækkelig fagkyndighed og seriøsitet og bør underkastes tilsvarende grundig behandling som de øvrige projekter, der behandles af det videnskabsetiske komitésystem.





Komiteen vurderer, at det vil være en helt urimelig arbejdsbyrde at lægge den foreslåede kompetence og dermed opgavevaretagelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed over på de nuværende videnskabetiske komiteer. Det vil betyde en væsentlig øget sagsmængde, og der vil endvidere skulle tages højde for etablering af et til disse typer sager anvendeligt elektronisk ansøgningssystem til komitésystemet, herunder ansøgningsskema, vejledninger mv., ansættelse og oplæring af medarbejdere m.m.

Komiteen opfordrer til, at der findes en mere hensigtsmæssig løsning end at flytte kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem.

Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage

Komiteen anser det for hensigtsmæssigt med et initiativ om nedbringelse af den sagsbehandlingstid, der for tiden er på området, men der ses dog i forslaget ikke nævnt noget om, hvordan sagsbehandlingstiden forventes at kunne nedbringes ved overflytning af kompetencen fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitésystem.

Der er i forslaget lagt op til en sagsbehandlingsfrist på 35 dage, ligesom der gælder for anmeldte tillægsprotokoller til det videnskabetiske komitésystem, dvs. ændringer til allerede af komiteen godkendte, sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. komitélovens § 27, stk. 3, 2. pkt. Komiteen bemærker hertil, at de projekter mv., der skal vurderes i medfør af sundhedsloven, ikke tidligere har været vurderet af komiteen, og projekterne vurderes således ikke at kunne sammenlignes med sagsbehandlingstiden for tillægsprotokoller. Derimod kan de sidestilles med de nye sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til det videnskabetiske komitésystem, hvor der gælder en sagsbehandlingsfrist på 60 dage, jf. komitélovens § 23, stk. 1.

”Andre systemer”

Oplysninger fra patientjournaler og ”andre systemer der supplerer patientjournalen” kan videregives til forsker efter tilladelse i medfør af sundhedslovens foreslåede § 46, stk. 1 eller 2.

Komiteen vurderer, at der bør foretages en mere klar afgrænsning af begrebet, således at det præciseres, at der alene er tale om systemer, hvor der er journalføringspligt for sundhedspersonalet, samt at det står klart, at bestemmelsen ikke ændrer på kompetencefastlæggelsen i forhold til andre myndigheder, som administrerer adgang til div. landsdækkende registre mv.

Det nævnes yderligere, at når en forsker ønsker tilladelse til et givent system, database mv., omfatter det et system, som sundhedspersonen i forvejen har teknisk adgang til ift. aktuel patientbehandling, og det derfor kan anses som, at oplysningerne er i sundhedspersonens besiddelse.

Det virker som en besynderlig betragtning, at de oplysninger som en sundhedsperson har adgang til i forbindelse med aktuel patientbehandling, anses for værende i en sundhedspersons besiddelse, og at dette skal have betydning i forhold til at vurdere, hvad denne sundhedsperson som forsker skal have adgang til.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet/den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientoplysninger til brug for forskning

Forslaget om indførelse af hjemmel i sundhedslovens § 46, stk. 3 til, at sygehusledelsen/dataansvarlig myndighed kan tillade indhentning foretaget af et autoriseret sundhedsperson, og tilladelse til, at denne kan få teknisk bistand hertil, er begrænset til forskningsbrug, og en tilsvarende bestemmelse er ikke foreslået til brug for statistik eller planlægning.

Komiteen vurderer, at sådan indhentning kan ende med at blive forholdsvis administrativ og dermed ikke pragmatisk, da det beror på et systemteknisk grundlag, der skal være i stand til at facilitere adgange til relevante systemer. Disse adgange vil skulle vurderes individuelt for at leve op til databeskyttelsesreglerne og kunne gives til enkelte autoriserede sundhedspersoner og personale, der yder teknisk bistand fra gang til gang, for at sikre, at der kun ses data, der er nødvendig til det givne forskningsprojekt.



Effekten kan ende med ikke at have reel betydning, hvis der ikke er mulighed for sådanne tekniske løsninger.

Endvidere bemærker komiteen, at det kan risikere at blive et forsinkende led, at der først skal ansøges om tilladelse til at få oplysningerne videregivet, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2, for herefter at anmode om tilladelse til på denne baggrund at måtte indhente oplysningerne, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3.

Ikrafttrædelse

Det foreslåede ikrafttrædelsestidspunkt bør præciseres i forhold til definitionen af, hvornår sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter vurderes at være "påbegyndt". Endvidere bør det præciseres, at der må gælde en overgangsordning i forhold til den foreslåede flytning af kompetence fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabsetiske komitésystem, således at Styrelsen for Patientsikkerhed færdigbehandler de sager, der anmeldes forud for lovændringens ikrafttræden.

Høringsvar fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden

Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Komiteerne tilsluttede sig forslaget om, at sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter skal bedømmes af videnskabsetiske komiteer og at det nye område behandles i NVK, indtil der er dannet en praksis. Komité E bemærkede dog, at det rent sprogligt kunne være svært at adskille fra almindelige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og anbefalede, at man overvejer en anden sprogbrug for at undgå forveksling.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, mv. fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Komité A, D, E og F fandt, at en flytning af sagerne til regionerne ville være et skridt på vejen i retning af at imødekomme forskernes behov for, at det bliver lettere at anmelde forskningsprojekter, samt at det ville betyde en smidigere sagsbehandling.

Komiteerne så det også som en fordel, at sagerne blev behandlet af en myndighed tættere på forskerne. Komiteerne var derfor enige i, at sagerne kan flyttes til det regionale komitésystem.

Alle komiteer (A, B, C, D, E og F) undrede sig over, at ministeriet ikke havde lagt op til, at sagerne i tilfælde af overflytning til regionerne skulle videnskabsetisk bedømmes. Ved bedømmelsen af, om der kan gives tilladelse til videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning mv., skal der foretages en vurdering af projektets samfundsnytte. Derfor er det af stor betydning, at der er en instans, der tager vare på, at der er en forsvarlig etisk tilgang til brug af enkeltpersoners data, og dette bør ske ved en videnskabsetisk bedømmelse på komitémøder. En sådan vurdering er efter komiteernes opfattelse ikke en ren juridisk vurdering, men en politisk og sundhedsfaglig vurdering. Komiteerne er netop ved deres sammensætning med politisk og sundhedsfagligt udpegede medlemmer særligt kvalificerede til at foretage vurderingen. Komiteerne pegede på, at man i stedet for blot at flytte sagerne fra én administrativ bedømmelse til en anden administrativ bedømmelse, burde flytte sagerne til de videnskabsetiske komiteer (komitébedømmelse) og derved styrke borgernes tillid og tryghed til forskningen. I fortsættelse heraf pegede to komiteer (E og F) på, at sagerne, ligesom sagerne om sundhedsdatavidenskabelig forskning, i en overgangsperiode burde behandles af NVK i første instans.

Forskning på personhenførbart biologisk materiale uden forsøgspersonernes samtykke skal i dag godkendes af videnskabsetiske komiteer. Komité C og E pegede på, at der er helt samme behov for at sikre interessevaretagelsen for de personer, hvor forskningen alene baserer sig på rene data. Komité C pegede på, at der, i forhold til hvilken viden man har om forsøgspersonerne, ikke længere er den store forskel på, om der er tale om våde eller tørre data.



Indførelse af maksimal sagsbehandlingstid på 35 dage

Flere komiteer bemærkede, at det er urealistisk at sætte en sagsbehandlingsfrist i disse sager til 35 dage svarende til den frist, der i dag eksisterer på behandlingen af tillægsprotokoller. Komiteerne vurderer ikke, at en ansøgning om videregivelse af patientjournaloplysninger kan sammenlignes med behandlingen af tillægsprotokoller. Ved tillægsprotokoller er hovedprojektet allerede godkendt. Ved ansøgning om videregivelse af patientjournaloplysninger er der tale om helt nye projekter, der ikke tidligere er underkastet sagsbehandling.

Endelig pegede komiteerne på, at såfremt opgaven skal overgå til komitésystemet, skal der tilføres de nødvendige ressourcer til dette.

Komité B og C udtalte, at projekterne burde flyttes til Sundhedsdatastyrelsen. Dette for at sikre en jævn og ensartet sagsbehandling over hele landet og for at lette forskerne, så der i alle sager skal ske henvendelse til én styrelse fremfor til 5 regionale komiteer.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet /den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente patientoplysninger til brug for forskning

4 komiteer havde bemærkninger til forslaget. Således bemærkede komiteerne B, C og E, at der fortsat ville være tale om et forsinkende led. Komiteerne bemærkede, at de forskere, der har fået en tilladelse til projektet, også burde have adgang til at indhente oplysningerne i patientjournalen, svarende til bestemmelsen i komitélovens § 3 stk. 3. Komite F fandt dog at udkastet til lovforslag ville lette arbejdsbyrden både for forskerne og for afdelingerne.

Ændring af komitéloven og sundhedsloven – Lovforslag om ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organdonation og transplantationsrelateret forskning samt obduktion af personer under 50 år, der dør pludseligt og uventet

Ministeriet for Sundhed- og Ældre har fremsendt et forslag, der vedrører flere forskellige emner. Særligt relevant for komitésystemet er dog ændringen af komitéloven og sundhedsloven, der vedrører forskning på hjernedøde. Denne del af lovforslaget udspringer af en henvendelse, som NVK modtog i sommeren 2016, om som medførte, at NVK og Det Ethiske Råd udarbejdede en fælles udtalelse til ministeriet, hvori det anbefalede at ophæve sundhedslovens forbud mod forskning på hjernedøde i visse nærmere konkretiserede situationer.

Lovforslaget medfører bl.a., at der fremover kan tillades forskning på hjernedøde og dennes organer i forbindelse med forskningsprojekter, der har til hensigt at optimere transplantationsresultater. Der stilles krav om et konkret informeret samtykke hertil fra afdøde. Såfremt afdøde ikke har forholdt sig hertil, eller såfremt afdødes accept er betinget af de pårørendes samtykke, skal samtykket indhentes fra de pårørende. Afdøde kan forinden sin død tilkendegive sin holdning i Donorregistret, på samme måde som ved stillingtagen til organdonation.

De transplantationsrelaterede forskningsprojekter skal ifølge lovforslaget behandles som forskningsprojekter, der vedrører et særligt komplekst område, og skal derfor godkendes af NVK i førsteinstans.



Høringsvar fra National Videnskabsetisk Komité

Eftersom lovforslaget er resultatet af en fælles anbefaling fra NVK og Det Ethiske Råd, har NVK i store træk støttet lovforslaget. Imidlertid fulgte lovforslaget ikke den fælles anbefaling for så vidt angår kravene til det informerede samtykke, som den afdøde/de pårørende skal afgive. NVK problematiserede derfor i sit høringsvar (på samme måde som i den fælles udtalelse), at et konkret informeret samtykke i komitélovens forstand kun kan indhentes, hvis forsøgspersonen kender til det specifikke forskningsprojekt, som denne ønskes inkluderet i. Det kan derfor ikke lade sig gøre at indhente et informeret samtykke fra en person forud for dennes død, idet der typisk ikke vil være kendskab til det specifikke forskningsprojekt på dette tidspunkt.

NVK anbefalede i stedet, at en tilmelding som organ-donor i Donorregistret også skal betragtes som et samtykke til transplantationsrelateret forskning. Anbefalingen er også begrundet i, at denne type forskning kan betragtes som en naturlig og integreret del af den kvalitetssikring og –udvikling, som bør foretages i forbindelse med transplantationsindgreb.

Høringsvar fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har vedr. ændring af aldersgrænsen for stillingtagen til organ donation (herunder til forskningsmæssig brug) i sit høringsvar støttet op om forslaget, herunder større selvbestemmelsesret for de 15-17-årige. Ligeledes støtter komiteen op om forældrenes vetoret, som komiteen finder væsentlig, når der er tale om mindreårige. Nogle af komiteens medlemmer foreslår dog, at den unge aktivt skal genoverveje sit valg ved det fyldte 18. år, dvs. krav om nyt samtykke.

Komiteen bakker fuldt op om forslaget vedr. transplantationsrelateret forskning på hjernedøde, som åbner mulighed for sundhedsvidenskabelig forskning på et vigtigt område til gavn for fremtidige transplantationspatienter. Komiteen ser positivt på de foreslåede samtykkebestemmelser, herunder muligheden for et generelt samtykke til transplantationsrelateret forskning, samt forslaget om stedfortrædende, konkret samtykke i øvrige tilfælde. Komiteen anser det for hensigtsmæssigt, at dette forskningsområde til en start betragtes som et særligt komplekst område og dermed skal behandles af National Videnskabsetisk Komité som første instans.



English summary

The Regional Research Ethics Committees, formed by the Regions, and the National Committee on Health Research Ethics, formed by the Ministry of Health, review all forms of health research projects involving human beings or human biological material.

The committee system is to ensure that the conduct of health research projects takes place in an ethically sound manner. The rights, safety and well-being of research participants come before scientific and social interests in creating opportunities to acquire new knowledge or investigate available knowledge.

The purpose of the committee system's consolidated annual report is to provide an overview of key figures, such as the number of notified projects, additional protocols and review times, etc. In addition, the report offers insight into the research ethical problems that the committees were presented with during the course of one year.

In 2018, several new committee members were appointed to the committees across Denmark as a large number of members had served for the maximum three terms allowed in a research ethics committee. A joint introductory and training day was therefore organised for the committee system's members in connection with the committee system's annual conference.

In addition to new members, the National Committee on Health Research Ethics also elected a new chairperson in 2018 and at the initial committee meeting decided on the preparation of four focus areas for the committee system's more strategic work. They are:

Contributing to ensuring sustainable research ethical solutions for Denmark's research and clinical biobanks

Denmark has many unique biobanks that have existed for many years. They contain material that has been collected continually from large numbers of children and adults. The biobanks are valuable from a research ethical point of view, and it could be argued that it would be unethical not to use the collected material for future treatment of patients.

However, the technological possibilities have changed quite a lot since many years ago the research participants were asked to give their informed consent for research or were given the opportunity to sign up for the Tissue Application Register. Research permits that were given many years ago therefore do not always meet today's terms and conditions.

It is therefore vital that we encourage a constructive debate on how to ensure sustainable, long-lasting solutions for the use of this resource in order to safeguard the interests of the individual while allowing for innovative health research.

Putting focus on the problems specific to information and consent when children participate in genomics research

The committee system has special rules that ensure children are protected against unethical or unnecessary research. But at the same time, children are entitled to research into their disease because the research results on adults cannot always be applied to children.

Especially the genomics area brings up a number of questions when it comes to involving children in research. It is the parents who provide proxy consent for their child, but how do we address these children when they become adults? Should we tell them about the material that has been collected from them and stored in various biobanks of which they may know nothing about, thus allowing them to decide if their material should remain in the biobank? Genome mapping may often bring knowledge that could affect the entire family. Should parents be allowed to decide not to be informed of knowledge from a research project in which their child has participated and which potentially could hold secondary findings that could put the child's health at risk if left untreated? Or conversely, how do we secure the child's right to an open future if the parents know about the child's genetic predisposition to developing a specific disease in adulthood; an insight that the child has had no way of controlling? We will discuss many of these questions over the next years.



Adjusting the committee system's rules to the new types of hypothesis-generating genome projects that are increasingly replacing the more conventional hypothesis-based genome projects

The possibility of correlating large volumes of data provides new opportunities for research. Genomics research often starts with a "fishing expedition", involving explorative studies that are more concerned with generating hypotheses based on the scanning of large volumes of data than they are with testing a predetermined, definite hypothesis.

The Committee Act requires that there is a concrete research project to be evaluated, so that a specific risk assessment, etc. can be made. The framework of the law is thus poorly suited to the hypothesis-generating projects. Therefore, we will work towards making the committee system capable of handling a more purpose-related and methodological delimitation, with a description of the overall problem, the purpose of the project and the intention of the analyses to allow for this important research to be carried out while ensuring that the committee can still assess the scientific standard of the project.

Ensuring increased focus on research collaboration agreements and mutual experience sharing across regions, committee system and the Danish Data Protection Agency in connection with the transfer of biological material and data to other countries

Genomics research is not based on the division of national frontiers but on research communities. Danish genomics data are sent abroad, either to a foreign laboratory for sequencing and subsequent return of the material, or as part of actual research collaborations with research consortia which are given access to using the Danish genomics data independently. This transfer is regulated by the Danish Data Protection Act primarily.

The committee system will put focus on creating transparency and legitimacy in connection with the transfer of biological material and data to another country to ensure research participants can have continued trust in research.

Many exiting tasks lie ahead of us in the coming year, and we look back on a year with equally interesting scientific discussions at each and every committee meeting around the country. On the following pages, you can read more about selected issues.

Den Videnskabetiske Komité
for Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Øst
www.rn.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Syddanmark
Damhaven 12
7100 Vejle
www.komitee.syd.dk

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
www.regionh.dk/vek

De Videnskabetiske Komiteer
for Region Midtjylland
Regionssekretariatet
Skottenborg 26, 8800 Viborg
www.komitee.rm.dk

Den Videnskabetiske Komité
for Region Sjælland
Alléen 15, 4180 Sorø
[www.regionsjaelland.dk/sundhed/
forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite](http://www.regionsjaelland.dk/sundhed/forskning/forfagfolk/videnskabetisk-komite)

National Videnskabetisk Komité
Sundheds- og Ældreministeriet
Ørestads Boulevard 5, Bygning 37, st.
2300 København S
www.nvk.dk

