

## REFERAT

LVS bestyrelsesmøde

Tid: 5. december 2018 kl. 17 - 20

Sted: Domus Medica

Deltagere: Henrik Ullum, Susanne Axelsen, Søren Overgaard, Christian Gerdes, Jens Hillingsø, Bente Malling, Thomas Andersen Schmidt, Lars Østergaard, Jeanett Bauer

Afbud: Jette Kolding Kristensen, Anders Perner

Desuden deltog: Marie Pinholt Krabbe, sekretariatet (ref.), Tommy Østerlund, sekretariatet.

---

### 1. Godkendelse af dagsorden

Godkendt

### 2. Godkendelse af referat

Næste møde holdes 5. december kl. 17 – 20 i Domus Medica.

### 3. Fagområdet akutmedicin

#### a. Henvendelse fra DASEM

Baggrund:

Uddannelsesprogrammet for LVS' fagområde for akutmedicin har en varighed på 2 år, hvis man starter uden kompetencer på området. Man kan desuden få en vurdering af allerede overståede eller igangværende ansættelser samt overståede kurser i forhold til om de kan tælle med i kravene til fagområdet.

Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM) har henvendt sig til LVS (*vedhæftet*) som respons på LVS' beslutning om og udmelding af, at LVS stopper for vurdering af ansøgninger til fagområdet akutmedicin pr. 31. december 2018. Denne dato er en konsekvens af, at tidsfristen for at anvende et godkendt fagområde i akutmedicin som led i at opnå speciallægeanerkendelse i akutmedicin efter de særlige overgangsbestemmelser er 31. december 2020, og det tager 2 år at gennemføre uddannelsesprogrammet for fagområdet akutmedicin.

DASEM ønsker, at LVS bibeholder fagområdet i den 2-årige periode og gerne også efter 2024, hvor fristen for kompetencevurdering med henblik på forkortelse af speciallægeuddannelsen i akutmedicin udløber. DASEM tilbyder endvidere at overtage fagområdet.

Fagområdet akutmedicin er interessant for speciallæger, der gerne vil opnå speciallægeanerkendelse i akutmedicin på baggrund af såvel godkendte som ikke godkendte ansættelser. Som speciallæge i andet speciale kan man blive speciallæge i akutmedicin, hvis man (kort fortalt):

1. gennemgået en uddannelse, der kan sidestilles med uddannelsen i akutmedicin (nærmere beskrevet i vejledningen om overgangsbestemmelserne)
2. har mindst 60 måneders ansættelse ved akutafdelinger i Danmark før 9. februar 2018. Godkendte eller ikke godkendte ansættelser. Maksimalt 3 år må stamme fra anden speciallægeuddannelse.
3. har nyere klinisk erfaring i faget akutmedicin: fuldtidsstilling i mindst 3 år inden for de seneste 5 år ved akutafdeling i Danmark

Disse punkter er obligatoriske. Dertil kommer, at man *enten* har fagområdet akutmedicin fra LVS eller tilsvarende *eller* man har opnået godkendelse af samtlige kompetencer i målbeskrivelsen for akutmedicin. Tidsfristen for ansøgninger med henvisning til disse bestemmelser er 31. december 2018. Vurderingen foregår i de regionale råd for lægers videreuddannelse.

Da LVS' fagområde har en varighed på 2 år forekommer det ikke meningsfuldt, at LVS opretholder en procedure for godkendelse af uddannelsesprogrammer efter 31. december 2018, da ansøgerne ikke kan nå det fulde uddannelsesprogram derefter. Der kan dog argumenteres for, at LVS kunne opretholde en procedure for vurderinger af fortidige ansættelser og kurser indtil en skæringsdato, der muliggør grundig sagsbehandling i LVS og som muliggør, at ansøgerne kan indsende deres godkendte fagområde inden 31. december 2020.

Hvad angår opretholdelse af fagområdet i perioden 2020 – 2024, så er det svært at argumentere for fordelene for de eventuelle ansøgere, idet muligheden for direkte speciallægeanerkendelse er udtømte, og idet der jo indtil 31. december 2024 foreligger en mulighed for at få ansættelser og kurser kompetencevurderet i forhold til forkortelse af speciallægeuddannelsen i akutmedicin.

Hvad angår opretholdelse af fagområdet efter 2024 argumenterer DASEM, at der også her vil være behov for kvalificering af de læger, der bemander akutmodtagelserne, og at behovet ikke vil være dækket af speciallæger i akutmedicin. Imod opretholdelse af fagområdet efter 2024 taler, at de læger, der vil være under uddannelse til speciallæger i akutmedicin ikke er uden kompetencer undervejs. Det gælder alle læger under uddannelse. Samtidig virker det heller ikke hensigtsmæssigt, at der findes to slags uddannelse af akutmedicinere på samme tid, hvoraf den ene fører til en speciallægeanerkendelse, og den anden ikke gør, og hvor den ene gruppe har lovkrav på uddannelseselementer og den anden ikke har.

Hvad angår forslag om overdragelse af fagområdet virker dette ikke hensigtsmæssigt med henvisning til overstående samt det påpegede legitimitetsaspekt.

**b. Erstatning af bestyrelsesmedlemmer til opgaven vedr. fagområdet som følge af, at Ole Nørregaard er trådt ud af bestyrelsen**

Ole Nørregaard, som har stået for fagområdet akutmedicin fra bestyrelsens side, har meddelt, at han gerne færdiggør 3 igangværende ansøgninger, men at han ikke kan påtage sig at vurdere yderligere ansøgninger. Der skal derfor findes afløsere. Opgavens størrelse vil afhænge af beslutninger truffet under pkt. a.

**Indstilling:**

**a.**

Det indstilles, at bestyrelsen tager stilling til, hvorvidt LVS skal opretholde fagområdet akutmedicin med henblik på vurdering af kompetencer (men ikke godkendelse af uddannelsesprogrammer) i den 2-årige periode, hvori overgangsbestemmelserne gælder. Dog med mulighed for rimelig sagsbehandlingstid i LVS.

Det indstilles endvidere, at bestyrelsen tager stilling til, hvorvidt LVS skal opretholde fagområdet i perioden 2020 – 2024.

Det indstilles sluttelig, at bestyrelsen tager stilling til spørgsmålet vedr. overdragelse af fagområdet.

**b.**

Det indstilles, at bestyrelsen vælger nye bestyrelsesmedlemmer, der kan tage over efter Ole Nørregaard.

**Beslutning:**

**a** Bestyrelsen besluttede at opretholde fagområdet akutmedicin med henblik på vurdering af kompetencer (men ikke godkendelse af uddannelsesprogrammer) i den 2-årige periode, hvori overgangsbestemmelserne gælder. Deadline for ansøgninger hertil er 1. december 2020.

Bestyrelsen besluttede, at man ikke opretholder fagområdet i nogen form efter 31. december 2020 med henvisning til, at mulighederne for en direkte speciallægeanerkendelse med hjælp fra fagområdet akutmedicin er udtømte, og at der indtil 31. december 2024 foreligger en mulighed for at blive kompetencevurderet i forhold til speciallægeuddannelsen i akutmedicin.

Bestyrelsen besluttede, at man ikke vil overdrage fagområdet til hverken DASEM eller andre med henvisning til ovenstående samt legitimitetsaspektet.

**b** Bestyrelsen udpegede Bente Malling, som har særlig uddannelsesekspertise, samt Thomas Andersen Schmidt, som har akutmedicinsk ekspertise, til at varetage fagområdet akutmedicin, indtil fagområdet nedlægges.

*Bilag:*

*Henvendelse fra DASEM*

*Vejledning overgangsordning*

#### **4. Ressortområde forskning**

##### **a. Lovforslag vedr. ændring af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)**

Sundhedsministeriet har sendt dette lovforslag i høring med høringsfrist den 17. december.

Lovforslagets hovedpunkter er:

Godkendelsesprocedurer for forskningsprojekter, der involverer "sensitive data" (herunder genomdata):

- Loven ønsker overordnet dels at betrygge borgerne i en behørig omgang med sensitive data, dels at sikre mere smidig adgang til data for at fremme forskningen
- Man arbejder med betegnelsen "sensitive biometriske data" og man sidestiller de data, der fremkommer af fx genomundersøgelser med de "våde" data, vi allerede kender – og vil gerne beskytte fx genomdata på samme måde som man allerede i dag beskytter folks vævsprøver osv.
- Lovforslaget anerkender, at de sensitive biometriske data er sensitive bl.a. fordi disse data kan afsløre forhold hos deltagerne som ligger ud over det konkrete forskningsformål – altså uventede fund, og at konsekvenserne ved fundene kan være mere vidtrækkende end hvis man fx blot tester et blodssukkerniveau.
- Nyt begreb: "*sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter*".
- Hidtil har man ikke skullet ansøge om tilladelse i det videnskabetiske komitesystem, såfremt man har anvendt genomdata, som man har udledt af fx en blodprøve

Lovforslaget tilsiger, at når man vil lave et forskningsprojekt, der involverer sensitive biometriske data (fx genomdata) så skal dette vurderes i det videnskabetiske komitesystem på lige fod med forskningsprojekter, der anvender "våde" data (vævsprøver, blodprøver osv.). Dette er nyt. Og man mener, det er nødvendigt, fordi det sådan set er lige meget, at genomdata (som kommer fra fx en blodprøve) teknisk set er blevet til "tørre data". Genomdata er sensitive uanset hvilken form, de har. Genomdata sidestilles beskyttelsesmæssigt med anvendelse af biologisk materiale i forskning. Denne beskyttelse er altså ny. Dette er i overensstemmelse med regeringens dataudspil Sundhed i fremtiden – ansvarlig brug af data til gavn for patienten (juni 2018)

- Dette betyder, at der ikke skal søges samtykke hos deltagerne, når man vil forske på sensitive biometriske data. Beskyttelsen af borgernes privatliv og integritet osv. ligger i det videnskabetiske komitesystem. Denne ordning følger den nuværende ordning i forhold til forskning på registerdata, hvor der heller ikke skal søges samtykke.

Forskerens adgang til data:

- Man flytter kompetencen til at godkende *videregivelse* af helbredsoplysninger fra journaler og fra andre kilder fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det videnskabetiske komitesystem. Begrundelsen er, at man vil gøre det enklere at søge om tilladelse. Og man indfører en tidsfrist på 35 dage. NB! Dette vedrører kun de forskningsprojekter, som skal godkendes i det videnskabetiske komitesystem. Det drejer sig her om registerforskning ikke de sensitive biometriske data og "våde" data. Komite-systemet skal altså godkende videregivelse af disse tørre data, også selv om selve forskningsprojektet ikke skal behandles af komitesystemet.
- Man foreslår at indføre en mulighed for, at *autoriserede* sundhedspersoner under visse betingelser selv kan indhente journaldata til brug for forskning (sensitive, våde og tørre data). Den autoriserede sundhedsperson har dog lov til at få teknisk bistand af en person, som er underlagt tavshedspligt i kraft af sin ansættelse. Teknisk bistand kan ydes af fx sekretær, medicinstuderende eller ph.d.-studerende.
- Man får altså den mulighed hvis man enten har fået godkendt sit forskningsprojekt i komitesystemet, eller hvis man har fået godkendt videregivelse af tørre data.
- Man skal være ansat i sundhedsvæsenet for at få denne mulighed – altså offentlige og private hospitaler, i praksis og i den kommunale del.
- Man får som autoriseret sundhedsperson ikke carte blanche til at søge på det, man har lyst til. Man skal have tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet eller fra den data-ansvarlige sundhedsmyndighed. Det er den dataansvarliges ansvar, at der kun gives lov til at finde de oplysninger, der skal bruges.
- Ministeriet tør godt åbne for denne mulighed fordi Region H og Sjælland allerede nu logger oplysninger om, hvem der tilgår data og de øvrige regioner har forpligtet sig til at gøre det samme.
- Man kan straffes med bøde eller fængsel op til 4 måneder, hvis man overtræder reglerne.
- Ministeriet vurderer, at forslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.
- Ministeriet vurderer, at forslaget ligger inden for rammerne af bioetikkonventionen.

Lovforslaget er sendt i høring hos selskaberne med svarfrist den 14. december med henblik på sagsbehandling i LVS inden svarfristen til ministeriet den 14. december. Det foreslås, at et eller flere bestyrelsesmedlemmer udarbejder høringssvar i samarbejde med sekretariatet.

## **b. Medlemssurvey vedrørende erfaringer med og holdninger til adgang til journaldata i forbindelse med forskning**

LVS har gennemført et survey blandt medlemmerne angående deres erfaringer med og holdninger til adgang til journaldata i forbindelse med forskning. Pr. 27. november har 22 selskaber svaret. Resultaterne er publiceret på LVS' hjemmeside, og Dagens Medicin har bragt en artikel. Der er desuden sendt en udgave til Berlingske, som har accepteret debatindlægget.

## **c. Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark**

LVS har modtaget invitation til stiftende generalforsamling i Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark den 5. december 2019.

Der er ikke tale om en forening, men om et initiativ fra Finansministeriet som led i regeringens life science-strategi. Medlemmerne er ifølge udkast til vedtægter "offentlige myndigheder, organisationer, institutioner, universiteter og private virksomheder m.v., der har interesser og kompetencer inden for klinisk forskning". Erhvervsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og de fem regioner er medlemmer af Foreningen på stiftelsestidspunktet.

Foreningens formål beskrives således:

*Foreningen skal arbejde for at tiltrække flere investeringer i kliniske forsøg i Danmark og fremme virksomhedssamarbejder, for herved at øge Danmarks relative andel af helt eller delvist virksomhedsfinansierede kliniske forsøg i Europa. Foreningen skal bidrage til at forbedre danske patienters adgang til den nyeste medicin og medicinske teknologi og til at skabe hurtigere adgang til den nyeste viden og forskning for danske læger og forskere til gavn for danske patienter. Foreningen fungerer som en samlet indgang for virksomheder og forskere til helt eller delvist virksomhedsfinansierede kliniske forsøg i Danmark. Dette beskrives nærmere i mål- og resultatplanen mellem Foreningen og regionerne.*

LVS har ikke været orienteret om initiativet, og der er heller ikke lægelig repræsentation i bestyrelsen, som vedtægterne ser ud nu. LVS deltager på den stiftende generalforsamling ved formand og sekretariatschef. Her vil LVS anføre, at det er uhensigtsmæssigt, at de læger, der udfører den kliniske forskning, ikke er indtænkt.

## **d. Alliance for patientnær forskning**

LVS har i nogle måneder arbejdet på etablering af en alliance for klinisk forskning og har i den forbindelse afsøgt forskellige muligheder for samarbejdspartnere om dette. Det mest hensigtsmæssige fokus for alliancen har vist sig at være læge-patientsamarbejdet, og Danske Patienter er derfor i første omgang den mest oplagte samarbejdspartner. Med Erhvervsministeriets initiativ Foreningen til fremme af klinisk

forskning, som har et klart erhvervs sigte, styrkes LVS' opfattelse af, at LVS' fokus på patientsamarbejdet er det rigtige.

Som led i den nye sammensætning af bestyrelsen, hvor bl.a. Anders Perner er trådt ind, har diskussionen i arbejdsgruppen omkring alliancen peget i retning af, at Anders Perner overtager dette arbejde, som hidtil har været varetaget af Lars Østergaard.

Sekretariatet har rettet papiret med beskrivelsen af alliancen til i forhold til den seneste udvikling.

### **Indstilling:**

Det indstilles, at bestyrelsen drøfter lovforslag vedrørende ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsloven samt vælger et eller flere bestyrelsesmedlemmer, der sammen med sekretariatet kan udarbejde høringsvar.

Det indstilles, at bestyrelsen drøfter resultaterne af medlemssurvey vedrørende adgang til journaldata i forbindelse med forskning.

Det indstilles, at formanden orienterer om stiftende generalforsamling i Foreningen til fremme af klinisk forskning, og at bestyrelsen drøfter LVS' videre stillingtagen og evt. handling i forhold dertil.

Det indstilles, at bestyrelsen drøfter det reviderede papir for alliancen for patientnær forskning og kommer med input til det videre arbejde.

### **Beslutning:**

Jens Hillingsø og Lars Østergaard bistår sekretariatet i forhold til høringsvar.

Bestyrelsen fandt det glædeligt, at så mange selskaber havde svaret på survey vedrørende journaldata i forhold til forskning. Det er væsentligt, at medlemmernes holdninger og behov kommer til orde.

Henrik Ullum orienterede fra stiftende generalforsamling i Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark: Henrik Ullum og andre gjorde på generalforsamlingen opmærksom på de svært u hensigtsmæssige i, at man ikke har indtænkt hverken forskere eller patienter i foreningen. Det virker svagt i forhold til foreningens muligheder for en bred forankring og legitimitet og ude at trit med de gældende tendenser i tiden i forhold til inddragelse af interessenter. Der blev desuden gjort opmærksom på, at det er både forkert og meget lidt formålstjenligt at fremstille sundhedsdata som primært en del af den danske life science strategi. Sundhedsdata skal først og fremmest tjene til at forbedre behandlingen for nuværende og

fremtidige patienter. At der så efterfølgende kan udvikles produkter, der kan tjene penge til Danmark, er en anden sag, men det kan og må aldrig være udgangspunktet. Der blev henvist til de dårlige erfaringer fra Sund Vækst-initiativet, hvor man begik samme fejltagelse. Henrik Ullum oplyste desuden, at der kan være en mulighed for at LVS og muligvis andre kan få sæde i foreningens bestyrelse ved en kommende generalforsamling.

Bestyrelsen fandt, at Alliance for Patientnær Forskning fortsat er meget relevant set i lyset af ovennævnte forenings afgrænsning, og at der er brug for samarbejder, der fremmer de forskningsprojekter, der ikke tilgodeses i det regi. Opgaven overdrages fra Lars Østergaard til Anders Perner til begges tilfredshed.

*Bilag:*

*Høringsbrev*

*Lovforslag*

*Udpluk af selskabernes tilbagemeldinger*

*Artikel Dagens Medicin*

*Invitation generalforsamling og vedtægter*

*Alliance for patientnær forskning*

## **5. Sundhedsdataetik: LVS' sundhedsdatapolitik og deltagelse i debatten vedrørende sundhedsdataetik**

### **Baggrund:**

Bestyrelsen har vedtaget, at LVS skal have en politik for sundhedsdataetik som led i LVS' generelle arbejde med sundhedsdata og forskning. Et udkast til en sådan politik *eftersendes*.

Behovet for en sundhedsdatapolitik og for, at LVS deltager aktivt i debatten om etik i forbindelse med sundhedsdata understreges af, at debatten om dataetik på centralt politisk niveau føres i Erhvervsministeriet som led i regeringens strategi for Danmarks digitale vækst, hvor dataetik indgår i strategier omkring konkurrencefordele. Det Dataetiske Råd har udgivet et sæt af 9 anbefalinger i november 2018 med overskrifterne: selvbestemmelse, værdighed, ansvarlighed, lighed og retfærdighed, progressivitet og diversitet. Sundhedsdata har ikke nogen plads i anbefalingerne.

Der er således ikke på nuværende tidspunkt nogen centrale initiativer til at se på etik og data i forhold til sundhedsdataområdet, og det dataetiske råd i regi af Erhvervsministeriet tæller ingen sundhedsvidenskabelige eksperter.

Det forekommer på den baggrund både naturligt og nødvendigt, at LVS ikke alene følger nøje med i debatten om etik og sundhedsdata men også markerer sig med klare synspunkter om etik i omgangen med sundhedsdata.

**Indstilling:**

Til drøftelse.

**Beslutning:**

Bestyrelsen kom med input til papiret, og sekretariatet arbejder videre på den baggrund.

*Bilag:*

*Udkast til sundhedsdataetisk politik eftersendes*

*Dataetisk råd i regi af Erhvervsministeriet: <http://dataetikdk.dk/>*

*Anbefalinger dataetik*

**6. LVS' årsmøde 25. januar 2019**

Sekretariatet opdaterer bestyrelsen om planlægningen af årsmødet.

**Indstilling:**

Til orientering og evt. drøftelse.

**Beslutning:**

Sekretariatet orienterede. Bestyrelsen tog orienteringen til efterretning.

*Bilag:*

*Program*

*Drejebog*

*Dilemmaer*

**7. Orientering fra diverse møder fra bestyrelsesmedlemmer og formand**

Henrik Ullum orienterede kort om en verserende sag vedr. et cancer-forskningsprojekt i urologisk regi, som har skabt uenighed mellem Dansk Urologisk Selskab og Dansk Kirurgisk Selskab.

**8. Udmelding fra bestyrelsesmødet**

**Baggrund:**

Bestyrelsen drøfter på hvert bestyrelsesmøde, hvad der kan meldes ud som følge af drøftelserne på bestyrelsesmødet.

**Indstilling:**

Til drøftelse og beslutning.

**Beslutning:**

LVS melder ud angående den data-etiske ed, når den er færdig.

**9. Evt.**

Intet under dette punkt.

**10. Næste møde**

Næste møde holdes 24. januar 2019 kl. 17 – 20 i Salonen, Domus Medica.