

Videnskabelig Leder

Ugeskr Læger 2021;183:V205072

Den store showstopper i forskningssamarbejder

Aleksander Krag & Anja Pinborg

Ugeskr Læger 2021;183:V205072



Aleksander Krag & Anja Pinborg (Foto: Ard Jongsma / Still Words & Claus Boesen)

Glem ord som »at dele« og »at samarbejde« i klinisk forskning. Det hedder at videregive eller overlade og er ikke noget, du selv er herre over. Hvis et fly bliver på jorden, er risikoen for flystyrt som bekendt nul. Parallelt hertil er databeskyttelsen mest sikker, hvis læger lader være med at forske i deres patienters sygdomme. Funding er efterhånden fortrængt som den førende barriere i klinisk forskning, hvor showstopperen i højere grad nu er juridisk. Så hvis du vil lave forskning og komme nogen vegne, så samarbejd ikke med nogen, slet ikke hvis de kommer fra en anden institution eller udlandet, og hold dig langt væk fra forskning, hvor der indgår patienter og patientdata. Det kan godt være, at den ene halvdel af staten og EU hungre efter mere forskning og innovation inden for sundhedsområdet og endda ser potentialet bedst udfoldet i konsortier mellem private, offentlige, nationale og internationale partnere. Men den anden side af systemet skelner ikke mellem brug af data hos Amazon eller Facebook og et klinisk forskningsprojekt. Principperne er omfattende og vanskelige – og ufravigelige. Ifølge EU er strafferammen bøde på 20 mio. euro eller 4% af institutionens omsætning, afhængigt af hvad der er højest, eller fængsel i op til seks måneder. Så det er ikke overraskende, at det er med stor

tilbageholdenhed, at området administreres. At drive kliniske forskningsprojekter med flere partnere og internationalt udsyn føles som at være Gulliver i lilleputternes land, altså der hvor han ligger bundet til jorden af de mange små mænd; det er næsten umuligt at frigøre sig fra alle snorene og komme nogen vegne. De opleves, som om de små mænd ikke har meget tillid til dig, de arbejder ofte uafhængigt af hinanden, uden tidsfrister eller koordinering, de er tit uenige, usikre, og så ender det ofte med, at Gulliver bliver liggende, da man ikke rigtig forstår, hvad databehandler, underdatabehandler, videregivelse, overladelse, hovedaftale, sikkert tredjeland med videre betyder.

Det lyder måske dramatisk, men bedøm selv ud fra følgende eksempler.

I det første eksempel har vi nu efter syv måneder fået en godkendelse fra Datatilsynet til at indsende et færdigt videnskabeligt arbejde til et tidsskrift. I projektet var alle tilladelser på plads, den kliniske og analytiske del færdig og artiklen sågar skrevet. Vi ville indsende til et førende amerikansk tidsskrift, der som en del af principperne om datadeling og hele bevægelsen i videnskaben om »open science«, »open data« og »open access« som vigtige principper for at fremme forskning krævede, at kernedata skulle være offentligt tilgængelige, i dette tilfælde nogle proteinprofiler og beskrivelse af tilhørende vævssnit. Det må man ikke uden forudgående specifik godkendelse og slet ikke til et såkaldt tredjeland. Vi har nu fået tilladelse til at indsende til tre navngivne videnskabelige tidsskrifter. Må bedømmerene være os nådige!

I et internationalt konsortium er udgangspunktet for bevillingen og samarbejdet, at data og biologisk materiale deles mellem partnerne. Men hvis alle skal kunne tilgå og arbejde med data, er der juridisk tale om fælles dataansvar, hvilket umiddelbart lyder fornuftigt. Men det kræver en såkaldt fælles databehandleraftale, som desværre er det værste, man kan kaste sig ud i i forhold til GDPR.

Tilsyneladende også et mareridt for juristerne fra de forskellige institutioner, som aldrig har prøvet det før og har meget svært ved at finde fælles fodslag. Der blev hyret en ekstern advokat, som havde ekspertise på området, og som har arbejdet på aftalen fuldtids i mange måneder og kan koordinere og tale det rigtige sprog. Efter 12 måneder, utallige e-mail, møder og en god del frustration tror vi nu på, at aftalen kan falde på plads. En sidste knast i aftalen, som illustrerer paradokserne, er samarbejdet med de supranationale forskningsinfrastrukturer såsom the European Organization for Nuclear Research og The European Molecular Biology Laboratory (EMBL). I dette tilfælde EMBL, som Danmark betaler mange millioner for at være med i. EMBL er ikke en del af EU og dermed ikke GDPR og ses således juridisk som et tredjeland. Så åbner Pandoras æske sig, og man må forvente yderligere måneders forsinkelser og ugevis af administrative byrder, når man vover dette. Vi håber, at vi inden for de næste 3-6 måneder kan komme videre. Men konsekvenserne er alvorlige i forhold til vores funding, som er tidsstyret, og for de ph.d.-projekter, som indgår.

Det sidste eksempel er fra vores dagligdag som ansatte på både universitetet og sygehuset, det vil sige region og stat. Man kan »uden videre« dele forskningsdata med læger i et andet speciale og i en anden by, bare det er inden for samme region, mens hvis man har en kollega, der er universitetsansat uden hospitalstilknytning i ansættelsen, så kræves der en tilladelse, for at man lovligt kan dele data, også selv om kollegaen måske sidder i det samme storrumskontor. Vi har eksempler på, at det kan tage et år at få lov til den slags.

I COVID-pandemiens mørke har et af lyspunkterne været, at vi fik styrket forskningen med tildeling af midler og hurtigere godkendelsesprocesser i forbindelse med COVID-19-forskningen. Videnskabelige projekter kunne pludselig søsættes med ekspresfart, og bureaukratiske procedurer effektiviseres. Året

2020 har på mange måder været en sejr for videnskaben og for eksperter, som har fået en helt anden status i offentligheden. Pandemien har vist os, at med en styrket international politisk og økonomisk målrettet indsats inden for et enkelt forskningsområde er vi i stand til at nå resultater, vi end ikke havde turdet håbe på for knap et år siden. Det er en sejr for forskningen, patientbehandlingen og forebyggelsen, og vaccineudviklingen vil få positiv indvirkning på en lang række forskningsområder. Nationale og internationale samarbejder er således i tiltagende grad en forudsætning for at kunne løfte ambitiøse forskningsprojekter og ofte en forudsætning hos bevillingsgiverne. Forskning udspiller sig i en global konkurrence, og her konkurrerer vi på ulige vilkår, da lande, som ikke er underlagt GDPR, meget hurtigere og lettere kan anvende og udveksle videnskabelige data.

GDPR forekommer ude af proportioner og har en række negative konsekvenser i forskning, hvor andre vigtige hensyn og principper trumfes. Men her og nu foreslår vi følgende tiltag for at fremme klinisk forskning i en GDPR-tid: 1) kortere sagsbehandlingstider på maksimalt tre måneder, understøttet af love, bekendtgørelser og direktørkontrakter, 2) et enstrengt system, eksempelvis en »one stop shop« for forskningsgodkendelser, styret af ledere med forskningserfaring, 3) mulighed for en samlet godkendelse på flere juridiske enheders vegne (eksempelvis et sygehus og et universitet), alternativt at sikre ensartede vurderinger og procedurer på tværs af de juridiske enheder og 4) en fælles klageinstans eller ankemyndighed, så forskelle i forvaltningspraksis og urimelige sagsbehandlingstider kan indberettes.

Korrespondance *Aleksander Krag*. Afdeling for Medicinske Mave- og Leversygdomme, Odense Universitetshospital. Assisterende videnskabelig redaktør, Ugeskrift for Læger. E-mail: aleksanderkrag@hotmail.com

Interessekonflikter Der er anført potentielle interessekonflikter. Forfatterens ICMJE-formularer er tilgængelig sammen med artiklen på Ugeskriftet.dk. (<https://ugeskriftet.dk/videnskabelig-redaktion>)