

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

Til Hanne Schmidt
Sundhedsudvalget

HASTER
MODTAGET

21 FEB. 2006 13⁴⁰

Den Centrale Indlevering

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

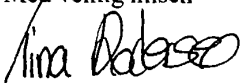
Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

Vedlagt materiale til brug for foretræde for Sundhedsudvalget den 22. februar
2006 kl. 14.30.

21. februar 2006

J.nr. :2005-70010-10/TIA

Med venlig hilsen


Tina Andersen

+45 7226 9374
tia.cvk@im.dk

MODTAGET

21 FEB. 2006 13⁴⁰

Den Centrale Indlevering

**FORETRÆDE
FOLKETINGETS SUNDHEDSUD-
VALG
D. 22. FEBRAUR 2006**

DEN CENTRALE
VIDENSKABSETISKE
KOMITÉ

The Danish National Committee
on Biomedical Research Ethics

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

**Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) forslag til
supplerende ændringer af L 87 – Lov om videnskabs-
etisk komitéssystem mv.**

21. februar 2006

J.nr. :2005-70010-10

**1. Forskningsbiobanker med langtidsopbevaring af blod
og væv mv. skal i dag ikke forelægges komitésystemet.
Det bør de fremover.**

- Indsamling og opbevaring af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier (en biobank) bør forudsætte godkendelse af en videnskabsetisk komité, også selvom det indsamles med henblik på fremtidig forskning. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

2. Miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg – undertiden benævnt grænseværdiforskning – skal ikke i dag forelægges komitésystemet. Det bør de fremover.

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fortolket den nugældende lovgivning således, at kemikalieforsøg med mennesker (jf. forsøg med sprøjtegifte, pesticid, Cheminova-sagen, udvalgsspørgsmål 40 mv.) ikke skal forelægges komitésystemet. Komitésystemet har taget denne fortolkning af gældende lov til efterretning samtidigt med, at vi finder, at mennesker skal beskyttes mod urimelige forsøg – det er netop en sådan funktion komitésystemet har. De såkaldte Cheminova-forsøg var i udlandet forelagt de videnskabsetiske komiteer. Der er endvidere en uens forelæggelsespraksis i Danmark i dag for sager vedr. tilsætning af kemikalier til fx cremer. Komité systemet beder om, at lovgiver afstikker klare signaler for den fremtidige forelæggelse for komité-systemet fx ved at medtage bemærkninger herom i sin slutbetænkning. Komitésystemet finder, at denne slags forsøg med mennesker skal forelægges komitésystemet. Se uddybende beskrivelse i bilag 2.

3. Komitésystemet finder det uacceptabelt, at det ikke må kontrollere lægemiddelforsøg, men alene andre biomedicinske forsøg. Loven bør ændres.

- I henhold til Komitélovens § 22, stk. 5, fører de regionale videnskabetiske komitéer ikke tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler. Dette tilsyn føres alene af Lægemiddelstyrelsen. Dette indebærer, at der ikke foretages videnskabetisk kontrol med lægemiddelforsøg. Dette bør ændres. Se bilag 1 for uddybning.

4. Komitésystemet bør kunne stoppe et projekt bl.a. ud fra etiske betragtninger, men mangler den juridiske hjemmel. Den bør etableres.

- I modsætning til Lægemiddelstyrelsen har de videnskabetiske komitéer ikke hjemmel til at kræve et igangværende godkendt projekt ændret, midlertidigt stoppet eller forbudt. Ud fra et videnskabetisk aspekt er det ønskeligt, at komitésystemet får en tilsvarende hjemmel, jf. bilag 1.

5. Lamme personer bør gennem informeret samtykke kunne give tilsagn om deltagelse i forsøg og forskning på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive.

- Komitélovens § 7, litra 8 forudsætter, at et informeret samtykke er "skriftligt, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur". Der bør skabes hjemmel til, at en person, som på grund af et fysisk handicap ikke selv kan underskrive, har mulighed for at give samtykke ved en stedfortræders underskrift. Se nærmere i bilag 1.

6. CVK har med stor accept fra 25 landes deltagere gennemført den første internationale sommerskole i videnskabetik (med EU tilskud). Det har vist sig – efter ressortflytning – at den juridiske hjemmel mangler. Den ønskes nu indført – ikke mindst for at fortsætte med at give Danmark et positivt image på dette etiske område.

- Da CVK ressortmæssigt var placeret i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling (Forskningsstyrelsen) påbegyndtes planlægning af den første internationale sommerskole i videnskabetik. Efter ressortoverflytningen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev den første sommerskole faktisk gennemført med deltagelse fra 25 lande. Der foreligger en meget positiv evaluering.
Efter ressortoverflytninger er det blevet påpeget, at CVK i forhold til nugældende lovgivning mangler den fornødne hjemmel til internationale aktiviteter, herunder afholdelse af 1 uges international sommerskole. Denne hjemmel ønskes nu juridisk sikret ved tilføjelse til § 24 af fx følgende stykke: "4)

ud fra et globaliserings- og internationaliseringssynspunkt at deltage i internationalt samarbejde om videnskabetiske emner og videnskabetiske komité-systemer og iværksætte international formidlings- og kursusvirksomhed om videnskabetiske emner". Se bilag 3 for uddybning.

7. Et menneske bør én gang for alle via informeret samtykke kunne give accept til at donere videnskaben biologisk materiale til generelle videnskabelige formål – uden at donor senere skal afgive nyt informeret samtykke.

- Et levende menneske kan beslutte at testamentere sit afdøde legeme mere generelt til videnskabelige formål og til undervisning af studenter. Et levende menneske kan efter gældende lovgivning i dag ikke beslutte at donere biologisk materiale fx blodprøver til videnskabelige formål mere generelt. Der skal foreligge en konkret projektbeskrivelse for det enkelte projekt som grundlag for godkendelse. Det virker ikke hensigtsmæssigt, at mennesker, som gerne vil afgive biologisk materiale til videnskaben mere generelt, på ny skal kontaktes for at afgive informeret samtykke, hvis fx nedfrosne blodprøver om 5 år skal anvendes til videnskabelige formål. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

8. Definitionen på forskningsbiobank i loven bør ændres, så en forskningsbiobank er noget, "man sætter i banken" til imødegåelse af fremtidige endnu ukendte forskningsformål, mens øvrige biobanker, der anvendes til forskning, betragtes som projektbiobanker, der indgår i et konkret beskrevet forskningsprojekt. Komité-systemet skal både have forelagt projektbiobanker og forskningsbiobanker, jf. i øvrigt pkt. 1 ovenfor.

- I henhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005 skal en "forskningsbiobank" i komitélovens § 16, stk. 5, forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. CVK finder, at betegnelsen "forskningsbiobank" bør forbeholdes den samling af biologisk materiale, som opbevares med henblik på fremtidig, ikke konkretiseret forskning. Se uddybende beskrivelse i bilag 1.

9. Enkelte daglige uhensigtsmæssigheder i komité-systemets administration bør ændres via ændret lovgivning.

- De regionale komitéer har i det daglige arbejde konstateret nogle administrative uhensigtsmæssigheder med komitéloven. Det drejer sig dels om reglen om kun at måtte rette henvendelse én gang til forsker (§ 10, stk. 3), dels kravet om at sikre sig dokumentation for forskers identitet (§ 11, stk. 2). Disse bestemmelser ønskes ophævet, jf. bilag 1.

BILAG 1

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

NOTAT der uddyber Den Centrale Videnskabsetiske Komités ønsker til supplerende ændringer af L 87

21. februar 2006

J.nr. :2005-70010-10

Ad punkt 1.

Forskningsbiobanker med langtidsopbevaring af blod og væv mv. skal i dag ikke forelægges komitésystemet. Det bør de fremover.

Indsamling og opbevaring af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier (en biobank) bør forudsætte godkendelse af en videnskabsetisk komité, også selvom det indsamles med henblik på fremtidig forskning. (Pkt. 3 i CVKs høringssvar)

Som loven er i dag, skal komitésystemet alene godkende indsamling og opbevaring af menneskeligt biologisk materiale, som indgår i et konkret forskningsprojekt, som er anmeldt med henblik på godkendelse. Ofte indsamles der samtidig ekstra biologisk materiale, som tænkes anvendt til et fremtidigt forskningsprojekt, der først senere konkretiseres og indsendes til godkendelse. Dette ekstra materiale skal i dag ikke godkendes af komitéerne. Datatilsynet skal i henhold til persondataloven give tilladelse til oprettelse af en sådan biobank.

Det er komitésystemets opfattelse, at der er et stort behov for at få en videnskabsetisk vurdering af, hvad formålet med denne biobank påtænkes at være og en vurdering af den konkrete information til forsøgspersonerne om biobanken og dens mulige anvendelse senere.

Genstandsfeltet for komitéloven er, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005, konkrete biomedicinske forskningsprojekter. Som det fremgår af cirkulæret afspejler dette sig i lovens titel og så at sige samtlige bestemmelser i loven..... Komitésystemet har ikke kompetence til at behandle andre fænomener inden for forskningsverdenen". I Vejledning nr. 83 af 22. september 2004 om biobanker inden for sundhedsområdet er det formuleret således: "Genstanden for komitélovens regulering er det biomedicinske forskningsprojekt som sådant".

Komitésystemet har således ikke med den nuværende komitélov hjemmel til at foretage godkendelse af elementer, der ikke er en integreret del af et konkret forskningsprojekt.

CVK ønsker derfor i komitéloven at få tillagt en udvidet kompetence.

Ad punkt 2.

Miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg – undertiden benævnt grænseværdiforskning – skal ikke i dag forelægges komitésystemet. Det bør de fremover.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fortolket den nugældende lovgivning således, at kemikalieforsøg med mennesker (jf. forsøg med sprøjtegifte, pesticid, Cheminova-sagen, udvalgsspørgsmål 40 mv.) ikke skal forelægges komitésystemet. Komitésystemet har taget denne fortolkning af gældende lov til efterretning samtidigt med, at vi finder, at mennesker skal beskyttes mod urimelige forsøg – det er netop en sådan funktion komitésystemet har. De såkaldte Cheminova-forsøg var i udlandet forelagt de videnskabetiske komitéer. Der er endvidere en uens forelæggelsespraksis i Danmark i dag for sager vedr. tilsætning af kemikalier til fx cremer. Komité systemet beder om, at lovgiver afstikker klare signaler for den fremtidige forelæggelse for komitésystemet fx ved at medtage bemærkninger herom i sin slutbetænkning. Komitésystemet finder, at denne slags forsøg med mennesker skal forelægges komitésystemet.

Se særskilt bilag 2.

Ad punkt 3.

Komitésystemet finder det uacceptabelt, at det ikke må kontrollere lægemiddelforsøg, men alene andre biomedicinske forsøg. Loven bør ændres.

I henhold til komitélovens § 22, stk. 5, fører de regionale videnskabetiske komitéer ikke tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler. Dette tilsyn føres alene af Lægemiddelstyrelsen. Dette indebærer, at der ikke foretages videnskabetisk kontrol med lægemiddelforsøg. Dette bør ændres. (Pkt. 13 i CVKs høringssvar)

I henhold til § 22, stk. 2, kan de regionale komitéer følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan ligeledes afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres. Dette gælder for alle forsøg - også lægemiddelforsøg.

De regionale komitéer har imidlertid ikke til opgave "at føre tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse" (§ 22, stk. 1). Den forsøgsansvarliges underretningspligt i § 22, stk. 3, gælder heller ikke for lægemiddelforsøg.

Dette indebærer i praksis, at de regionale komitéer ikke på samme måde som Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med lægemiddelforsøg. Lægemiddel-

styrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol, at god klinisk praksis overholdes (sidstnævnte kontrolfunktion udspringer af GCP-direktivet).

Styrelsens kontrol er som udgangspunkt ikke videnskabsetisk, og CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabsetisk kontrol med lægemiddelforsøg. En sådan hjemmel bør medtages i forbindelse med udvalgets behandling af L 87.

Ad punkt 4.

Komitésystemet bør kunne stoppe et projekt bl.a. ud fra etiske betragtninger, men mangler den juridiske hjemmel. Den bør etableres.

I modsætning til Lægemiddelstyrelsen har de videnskabsetiske komitéer ikke hjemmel til at kræve et igangværende godkendt projekt ændret, midlertidigt stoppet eller forbudt. Ud fra et videnskabsetisk aspekt er det ønskeligt, at komitésystemet får en tilsvarende hjemmel. (Pkt. 14 i CVKs høringssvar)

En tilladelse til et forskningsprojekt er en begunstigende forvaltningsakt, der som udgangspunkt ikke kan tilbagekaldes.

En undtagelse her fra er dog bl.a., hvis det efterfølgende viser sig, at der er uventet risiko for forsøgspersonernes liv og sundhed, eller hvis forsker har optrådt svigagtigt i forbindelse med anmeldelsen. Der er således en mulighed for at stoppe et projekt, hvis en komité via sin kontrol eller på anden måde bliver opmærksom på voldsomme problemer i forbindelse med et projekt.

I forbindelse med implementering af GCP-direktivet fik Lægemiddelstyrelsen en særlig hjemmel til at stoppe et lægemiddelforsøg. Lægemiddelovens § 90, stk. 5, fastsætter: "Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom".

CVK finder, at komitésystemet bør have en tilsvarende særlig lovhjemmel til at gribe ind overfor et biomedicinsk forsøg.

Ad punkt 5.

Lamme personer bør gennem informeret samtykke kunne give tilsagn om deltagelse i forsøg og forskning på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive.

Komitélovens § 7, litra 8 forudsætter, at et informeret samtykke er "skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur". Der bør skabes hjemmel til, at en person, som på grund af et fysisk handicap ikke selv kan underskrive, har mulighed for at give samtykke ved en stedfortræders underskrift. (Pkt. 7 i CVKs høringssvar)

Foranlediget af en konkret sag, hvor en forsøgsperson var lammet i hænderne og ikke kunne underskrive samtykkeerklæringen selv, har CVK drøftet denne situation og finder, at der må skabes hjemmel til, at komitésystemet kan inkludere en sådan person i et forskningsprojekt med stedfortrædende underskrift.

Betingelserne kan være, at såvel forsøgspersonen som stedfortræder samtidigt får den lovpligtige information, og på grundlag af forsøgspersonens mundtlige samtykke underskrives samtykkeerklæringen af stedfortræderen.

Ad punkt 6.

CVK har med stor accept fra 25 landes deltagere gennemført den første internationale sommerskole i videnskabsetik (med EU tilskud). Det har vist sig – efter ressortflytning – at den juridiske hjemmel mangler. Den ønskes nu indført – ikke mindst for at fortsætte med at give Danmark et positivt image på dette etiske område.

Da CVK ressortmæssigt var placeret i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling (Forskningsstyrelsen) påbegyndtes planlægning af den første internationale sommerskole i videnskabsetik. Efter ressortoverflytningen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev den første sommerskole faktisk gennemført med deltagelse fra 25 lande. Der foreligger en meget positiv evaluering.

Efter ressortoverflytninger er det blevet påpeget, at CVK i forhold til nugældende lovgivning mangler den fornødne hjemmel til internationale aktiviteter, herunder afholdelse af 1 uges international sommerskole. Denne hjemmel ønskes nu juridisk sikret ved tilføjelse til § 24 af fx følgende stykke: ”4) ud fra et globaliserings- og internationaliseringssynspunkt at deltage i internationalt samarbejde om videnskabsetiske emner og videnskabsetiske komitésystemer og iværksætte international formidlings- og kursusvirksomhed om videnskabsetiske emner”.

Se særskilt bilag 3.

Ad punkt 7.

Et menneske bør én gang for alle via informeret samtykke kunne give accept til at donere videnskaben biologisk materiale til generelle videnskabelige formål – uden at donor senere skal afgive nyt informeret samtykke.

Et levende menneske kan beslutte at testamentere sit afdøde legeme mere generelt til videnskabelige formål og til undervisning af studenter. Et levende menneske kan efter gældende lovgivning i dag ikke beslutte at donere biologisk materiale fx blodprøver til videnskabelige formål mere generelt. Der skal foreligge en konkret projektbeskrivelse for det enkelte projekt som grundlag for godkendelse. Det virker ikke hensigtsmæssigt, at mennesker, som gerne vil afgive biologisk materiale til videnskaben mere generelt, på ny skal kontaktes for at afgive informeret samtykke, hvis fx nedfrosne blodprøver om 5 år skal anvendes til videnskabelige formål. (Pkt. 2 i CVKs høringsvar)

Det er grundlæggende en paternalistisk holdning at fratage et menneske retten til at kunne sige: "Jeg vil gerne give en blodprøve eller et stykke væv til videnskabelige formål i al almindelighed" (det kan man gøre med et dødt legeme).

Der skal udformes særlig information som en del af det informerede samtykke. Der kan her tænkes 2 modeller:

Model 1: Der informeres om, at det biologiske materiale doneres til videnskabelige formål i al almindelighed og, at det vil kunne finde anvendelse på mange forskellige områder. Der informeres om, at donor samtidigt fraskriver sig retten til at vide, hvad en evt. senere forskning på blodet kommer til at vise samt, at forsker ikke på noget tidspunkt må kontakte forsøgspersonen

Model 2: Samtidigt med, at det generelle tilsagn gives, skal forsøgspersonen vælge

- a. om vedkommende ønsker retten til at vide – eller fraskriver sig retten til at vide, hvad forskningen på det biologiske materiale giver af resultater evt. også af personlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonen (gen fundet – genterapi nu mulig).
- b. om vedkommende ønsker eller ikke ønsker at blive kontaktet på et senere tidspunkt, fx med henblik på optagelse af personlig sygehistorie og senere, aktuel helbredstilstand.

Da komitélovens genstandsfelt er det konkrete forskningsprojekt, tager alle afledede regler afsæt heri.

Komitélovens § 7, litra 8 fastsætter, at der skal gives "fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici".

I § 7 i bkg. nr.806 af 12. juli 2004 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter knyttes det informerede samtykke ligeledes til et konkret projekt: "Forsøgspersonen har krav på at få information om det biomedicinske forskningsprojekt, som denne påtænker at deltage i".

Informationsbekendtgørelsens § 9 uddyber kravene til bl.a. at omhandle:

- den praktiske tilrettelæggelse af projektet
- nytten ved forsøget. Her skal skelnes mellem nytten for den enkelte og for andre, herunder for videnskaben.

I forbindelse med behandlingen af forslaget til ny komitélov blev der stillet flg. spørgsmål (L 107 – bilag 4, Udvalget for Videnskab og Teknologi, 7. februar 2003): "Vil ministeren oplyse, om det informerede samtykke gives som et generelt samtykke, eller om det kan gives som et begrænset samtykke til bestemte typer af forsøg eller forskning? Spørgsmålet ønskes besvaret så det både omfatter situationen uden ændret lovgivning i befrugtningensloven mv. og en situation, hvor lovgivningen giver adgang til at forske på stamceller fra æg, der er blevet til overs ved fertilitetsbehandling"

Af ministerens svar af 28. februar 2003 fremgik bl.a.: "Det informerede samtykke er knyttet til det konkrete forskningsprojekt. Lovforslagets krav til det informerede samtykke gælder for alle typer af biomedicinske forskningsprojekter, som skal anmeldes til det videnskabetiske komitésystem. Ved forsøg

på mindreårige og personer under personligt værgemål eller personer i en tilsvarende situation er kravene tilmed skærpede, jf. lovforslagets § 17. Komitéen kan således kun meddele tilladelse til at indlede og fortsætte et biomedicinsk forskningsprojekt, hvis de forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil få oplysninger om projektets indhold, forudseelige risici og fordele, og at der vil blive indhentet og givet informeret samtykke, jf. lovforslagets § 16, stk. 2.”

I Sundhedsudvalgets betænkning vedrørende L 89 i Folketingsåret 2003-04 blev det i relation til § 18 i anført: (side 7):

”I de tilfælde, hvor en privat biobank, som f. eks. en stamcellebiobank, opbevarer biologisk materiale, kan spørgsmålet opstå, om der kan forskes i det biologiske materiale. I den forbindelse bemærkes, at alle biomedicinske forskningsprojekter, hvor biologisk materiale er involveret, er omfattet af komitéloven (§ 7, nr. 1, jf. § 8, stk. 3). Dette medfører, at alle biomedicinske forskningsprojekter, hvor biologisk materiale er involveret skal anmeldes til komitésystemet og skal have opnået komitésystemets tilladelse, inden projektet kan iværksættes (§§ 8 og 9).

De nævnte regler er præceptive. Parterne – vævsafgiver og vævsmodtager – kan derfor ikke aftale nogen fravigelse af disse regler. F. eks. kan det ikke aftales forlods, at der kan forskes i det biologiske materiale til et bestemt formål med den virkning, at vævsafgiveren er forpligtet til at afgive sit samtykke til forskningsprojektet, når det konkrete projekt er udarbejdet, og vævsafgiverens samtykke til deltagelse skal indhentes. Vævsafgiveren skal stå frit med hensyn til afgivelse af sit samtykke, når det konkrete projekt foreligger. Forsøgspersoner kan i øvrigt altid efter komitéloven trække deres samtykke til deltagelse i et forskningsprojekt tilbage.”

Indførelse af et generelt samtykke til fremtidig forskning forudsætter derfor en ændring af komitéloven, så der gives hjemmel for komitésystemet til at beskæftige sig med emner, der ligger udover det konkrete projekt, jf. omtalen under pkt. 1. Komitélovens regler for informeret samtykke skal også ændres eller suppleres, så der skabes hjemmel til indførelse af det nye begreb: ”Generelt samtykke”.

Ad punkt 8.

Definitionen på forskningsbiobank i loven bør ændres, så en forskningsbiobank er noget, ”man sætter i banken” til imødegåelse af fremtidige endnu ukendte forskningsformål, mens øvrige biobanker, der anvendes til forskning, betragtes som projektbiobanker, der indgår i et konkret beskrevet forskningsprojekt. Komitésystemet skal både have forelagt projektbiobanker og forskningsbiobanker.

I henhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005 skal en ”forskningsbiobank” i komitélovens § 16, stk. 5, forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. CVK finder, at betegnelsen ”forskningsbiobank” bør forbeholdes den samling af biologisk materiale, som opbevares med henblik på fremtidig, ikke konkretiseret forskning. (Pkt. 8 i CVKs høringssvar)

Efter komitésystemets opfattelse udgør menneskeligt biologisk materiale, der alene indgår i et af komitésystemet godkendt projekt, ikke en "forskningsbiobank" – uanset hvor længe det biologiske materiale opbevares. En forskningsbiobank betragtes derimod som en struktureret samling af biologisk materiale fra enkeltmennesker, som opbevares over længere tid til forskningsformål, der netop ikke er beskrevet i det konkrete projekts protokol, jf. pkt. 1.

At ville betegne enhver form for forskningsmæssig indsamling og opbevaring af biologisk væv fra mennesker for en forskningsbiobank er ikke hensigtsmæssigt eller rimeligt.

I henhold til Indenrigs- og Sundhedsministeriets cirkulære af 13. juni 2005, der fortolker komitélovens § 16, stk. 5, skal en forskningsbiobank i § 16, stk. 5, forstås som en biobank, der er en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt. Her ligger en blokering for CVKs ønske om ikke at betegne biologisk materiale, der indgår i et konkret projekt for "forskningsbiobank".

CVKs ønske – som afspejler gængs terminologi i forskningsverdenen - om at forbeholde betegnelsen "forskningsbiobank" for biologisk materiale, der udtages med henblik på fremtidig forskning, som ikke er beskrevet i det konkrete projekts protokol, er således ikke i overensstemmelse med § 16, stk. 5. jf. cirkulæret af 13. juni 2005.

CVK ønsker derfor en ændring af definitionen i komitélovens § 7, litra 10. En mulig definition kunne være: Ved en forskningsbiobank forstås opbevaring af personhenførbart biologisk materiale, hvis fremtidige mere konkrete anvendelse ligger uden for det konkrete projekt, som en komité tager stilling til.

Samtidig skal lovens genstandsfelt, se ovenfor under pkt. 1, udvides til at gælde andet end konkrete projekter og biologisk materiale, der udtages med henblik på sådanne projekter. Cirkulæreskrivelsen af 13. juni 2005 skal bortfalde.

Ad punkt 9.

Enkelte daglige uhensigtsmæssigheder i komitésystemets administration bør ændres via ændret lovgivning.

De regionale komitéer har i det daglige arbejde konstateret nogle administrative uhensigtsmæssigheder med komitéloven. Det drejer sig dels om reglen om kun at måtte rette henvendelse én gang til forsker (§ 10, stk. 3), dels kravet om at sikre sig dokumentation for forskers identitet (§ 11, stk. 2). Disse bestemmelser ønskes ophævet. (Pkt. 9 og 10 i CVKs høringssvar)

I henhold til § 10, stk. 3 kan en komité kun sende én enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har oplyst.

Den hidtidige erfaring med denne regel er, at det gør sagsbehandlingen unødigt ufleksibel. Regelen er fastsat med henblik på at sikre, at den lovfæstede sags-

behandlingstid på 60 dage kan overholdes. Komitésystemet finder ikke, at en ophævelse af bestemmelsen medfører øget risiko for fristoverskridelse.

Komitéen skal efter til § 11, stk. 2 sikre dokumentationen for den forsøgsansvarliges identitet. Rent praktisk har komitésystemet aftalt, at dette gøres ved f. eks. at bede om kopi af sygesikringsbevis eller pas.

I betragtning af, at de regionale komitéer stort set kender alle anmeldere på forhånd, opleves dette krav som overflødigt og ønskes ud af loven.

BILAG 2

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk
21. februar 2006

NOTAT

Miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg mv.

J.nr. :2005-70010-12/hah

Komitésystemet har taget til efterretning, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet tolker den eksisterende komitélov således, at miljømedicinske forsøg på mennesker og kemikalieforsøg ikke skal forelægges komitésystemet. (der henvises i denne forbindelse til spørgsmål 40 fra Pernille Blach Hansen i forbindelse med den såkaldte Cheminova-sag vedr. forsøg med sprøjtegifte).

På et CVK møde d. 2. december 2005 drøftede man mere alment sagsområdet. CVK fandt det bekymrende, at det i princippet fremover skulle være muligt at foretage kemikalieforsøg med mennesker uden at en sagkyndig og etisk instans som komitésystemet har haft mulighed for at udtale sig om projektets fordele, risici og om den information som gives til forsøgspersoner. CVK konkluderede derfor, at man ville anmode lovgiver om fremover at sikre danskerne et acceptabelt beskyttelsesniveau ved, at sådanne forsøg fremover skal forelægges komitésystemet.

CVK drøftede i den forbindelse, hvorvidt der i komitésystemet var en divergerende opfattelse af, hvilke forsøg, der er omfattet af komitéloven og dermed en anden holdning til, hvorvidt tests med kemikalier på mennesker er omfattet af den danske komitélov. Der var forskellig opfattelse af, hvorvidt sådanne forsøg er omfattet af komitéloven.

Det viste sig, at 3 komitéer (København/Frederiksberg, Københavns Amt og Vejle og Fyn amter) behandler forskningsprojekter, som kan vurderes som faldende indenfor samme eller lignende kategori som Cheminova forsøgene, eksempelvis test af hudplejemidler.

Det blev konkluderet, at det var uholdbart med så forskellig praksis i komitésystemet. Det aftaltes derfor, at det på sekretariatsniveau skulle afklares, hvilke sager, der behandles i de 3 komitéer i relation til projekter, som ikke klart kan defineres som ikke-lægemedelforsøg eller lægemedelforsøg. For en sikkerheds skyld blev alle sekretariater kontaktet med henblik på at få et fuldstændigt overblik over praksis.

CVK drøftede de modtagne svar, jf. nedenfor, på sit møde d. 27. januar i år. Her var der enighed om, at det er uholdbart med så forskellig praksis, og at det er påkrævet at få fastslået, at sådanne forsøg skal være omfattet af komitésystemets kompetence. Det aftaltes derfor at henstille til Folketingets Sundhedsudvalg, at det enten ved en ændring af L 87 eller ved en præcisering i betænkningen over L 87 tilkendes, at kemikalieforsøg på mennesker er omfattet af komitéloven.

Modtagne besvarelser:

Den Videnskabetiske Komité for Vejle og Fyns Amter:

Komiteen har igennem årene behandlet en række sager fra især Dermatologisk Afdeling på Odense Universitetshospital om kliniske afprøvninger af hudplejemidler, men også projekter fra fx erhvervsvirksomheder, som fremstiller hudplejemidler, hudrensemidler, vaskepulver, skyllemiddel m.v.

Siden 1991 har Vejle-Fyn komiteen haft omkring 25 projekter fra Dermatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, hvor formålet med undersøgelserne har været, at sammenligne hudplejemidlers hudirriterende egenskaber under standardiserede forsøgsbetingelser til behandling. I disse projekter er indgået voksne, raske forsøgspersoner, som ikke har haft hudlidelser. Forsøgspersonerne har højst kunne indgå i et testpanel 2 gange pr. år.

Da alle de nævnte forsøg fra Dermatologisk Afdeling har været tilrettelagt på helt ensartet måde, blev det tidligt i komitéarbejdet besluttet, at projekterne behandles i underudvalg eller af formanden, hvor komiteen ellers har den praksis, at alle nye projekter behandles i plenum.

Ud over at behandle forskellige hudplejemidlers egenskaber overfor hinanden, har der også været projekter, der handler om undersøgelse af enkelte stoffer eller komponenter, som indgår i forskellige hudplejemidler eller fx vaskepulver.

Komiteen har fundet, at en række projekter, der handler om fastlæggelse eller kontrol af reference/normalværdier hos mennesker, faldt under biomedicinsk forskning, ligesom projekter, der har drejet sig om måling af eventuelle forurenende stoffer i den menneskelige organisme, eksempelvis måling af bly i tænder, har været anset for projekter, der er anmeldelsespligtige.

Endelig kan nævnes en række eksempler på afprøvning af medicinsk udstyr som fx forskellige plastre og forbindinger evt. påført et smertestillende middel, som eksempler på projekter, der er behandlet i komiteen”

Den Videnskabetiske Komité for Københavns Amt:

Komiteen har fundet to sager med relevans for problemstillingen.

I den ene sag er formålet at undersøge om gentagen udsættelse for et lokalirriterende stof giver anledning til mindre eksem end gentagen udsættelse for to stoffer ved korttidsudsættelse i lang tid, at undersøge om huddesinfektion med sæbe giver mere påvirkning af hudens beskyttelseslag og mere eksemreaktion end huddesinfektion med afspritning samt at undersøge hudens modstandsdygtighed ved gentagen udsættelse for et sæbestof. Dermatologisk afdeling, Gentofte.

I den anden sag er formålet at bestemme, hvilken mængde lylal i deodoranter, der kan fremkalde allergisk eksem og hvilke mængder der kan tåles. Resultaterne af forsøget vil blive anvendt til fastsættelse af grænseværdier for lylal-indhold i deodoranter. Dette vil bevirke, at færre personer i fremtiden vil få problemer med denne type af parfumeallergi samt beskyttelse af allerede allergiske personer mod udvikling af eksem. Dermatologisk afdeling, Gentofte.

De 2 Videnskabsetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg kommuner:
Komitéen har fremsendt en opstilling af sager med "stoffer", som i sin tid har givet komitéerne anledning til overvejelser om, hvorvidt de var omfattet af komitéloven. Det er uvist hvordan sagerne eventuelt ville blive bedømt i de andre komitéer.

Der er ikke givet oplysninger om hvilke konkrete projekter der har været, herunder hvilke der er godkendt, men det er oplyst, at det nok er de fleste, der er godkendt, men andre "er blevet dømt "udenfor", men det er altid en konkret afvejning".

Der er tale om projekter med:

- Rensemidler, gummihandsker, klæbemidler, cremer, sårplejemidler mhp. at undersøge, om de giver eksem, kløe, dårlig lugt (for både patienter og personale).
- Plastre, bandager, stomiposer m.v. mhp. behagelighed, tæthed, kløe, udslæt, lugt, udskiftelighed.
- Diæter, kosttilskud, fødemidler (Arla!), naturprodukter mhp. smag, konsistens, fordøjelighed.
- Pilleovertræk og pilleform (og de medicinske utensiler) mhp. smag, synkelighed, nemhed i brug, allergi

Det er endvidere fra komitéen bemærket, at der er relativt få af disse meget forskellige projekter, der nok har en tendens til at samle sig i visse komitéer, der derfor har kunnet udvikle en art "praksis" mht., om slige projekter kan siges at være omfattet af komitéloven eller ej. Det vil altid være behæftet med et vist element af skøn, som det næppe - ej heller i den aktuelle anledning - vil være muligt at regulere i detaljer, (og det er vel heller ikke altid ønskeligt med "køgebogsetik").

Den Videnskabsetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms og Vestsjællands Amter:

Der er ikke oplysninger om, at der har været ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter.

Det oplyses, at man i komitéen søger at efterleve den brede forståelse af lovens område. Det er opfattelsen, at et projekt, der vedrører *menneskets biologiske processer og/eller psykologiske processer* her ikke falder uden for begrebet *biomedicinsk forskning*, selvom projektet ikke umiddelbart måtte relatere sig til behandling (af sygdom). Det er opfattelsen, at dette er i overensstemmelse med bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

Sekretariatets oplæg til komitéen ville være, at et projekt som i Cheminova-tilfældet er oplagt. Ligeledes ville en sag om hudplejeprodukter, hvis der søges ny viden om hudens reaktion på produktet, være oplagt. Fsva. sidstnævnte eksempel, ville dette også kunne tænkes at falde ind under loven, selvom der ikke søges genereret ny viden, hvilket kunne være tilfældet, hvis der f.eks. var tale om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter:

Komitéen har, så vidt det erindres, ikke haft sager med kosmetiske cremer eller lignende og kan derfor heller ikke siges at have nogen praksis på området.

Baggrunden for etableringen af det videnskabsetiske komitésystem var bl.a. at skabe et rum inden for hvilket der på etisk forsvarlig vis kunne foretages forskning på mennesker med henblik på at frembringe ny værdifuld viden. Helsinki deklaration II var i flere år grundlaget for de danske komiteers etablering og virke, indtil der blev lovgivet på grundlag af de samme principper. Selv om det var læger der i sin tid initierede systemet må man vel sige:

- At samfundet med lovgivningen har taget opgaven på sig for at sikre at mennesker ikke lider overlast som led i medicinske forsøg i bred forstand, og har formuleret et sæt regler som ikke efter ordlyden kun omfatter læger og forsøg med decideret lægevidenskabelig interesse, og
- At der er mindst lige så stor grund til at beskytte forsøgspersoner i forbindelse med forsøg som tjener andre formål end forbedring af sygdomsbehandling som til at beskytte raske forsøgspersoner i øvrigt, vel i virkeligheden endnu mere grund!

Dette taler for at humane forsøg med pesticider er omfattet af komiteloven. I USA inddrager myndighederne ligeledes Helsinki deklarationerne i deres vurdering af de stedfundne forsøg.

Selv om fremstilling, import osv. af farlige stoffer er nøje reguleret af miljømyndighederne er *forsøg på mennesker* så vidt ses ikke omfattet af disse myndigheders godkendelseskompetence.

Hvis en komité fik et sådant projekt, vil den skulle vurdere farmakologien, og de toksiske virkninger ved produktet. Det gør man ikke i dag, idet lige bestemt den opgave varetages af Lægemiddelsstyrelsen når der er tale om afprøvning af lægemidler. Det kan selvfølgelig klares ved konsulenthjælp. Man kan diskutere om komiteernes sammensætning er egnet til at vurdere værdien af forsøg med pesticider. Det forhold at der er stor lægmandsrepræsentation som er valgt blandt folk med interesse for det samfund de lever i, og en lægelig sagkundskab til at vurdere de skadelige virkninger taler for at det er et velegnet forum.

Umiddelbart er det dog svært at se hvornår en videnskabsetisk komite kan tillade forsøg med giftstoffer til mennesker, hvor forsøgets formål er at afsætte pesticider til en større kundekreds. Man kan selvfølgelig sige at det er den samme umiddelbare profitinteresse der driver medicinalfirmaerne, men den værdifulde viden er her mere nærliggende, nemlig hjælp til forbedring af syge menneskers helbred. Ved pesticiderne skal den ny værdifulde viden vel være samfundets interesse i et landbrug der kan producere mere og dermed bidrage til den generelle vækst i samfundet og i at der ikke sendes pesticider på markedet som har skadelige virkninger.

Alternativet til at lade området være omfattet af komiteloven vil være at så snart det opdages, at der foretages sådanne forsøg uden nogen form for kontrol, vil lovgivningsmagten formentlig føle sig forpligtet til at gribe ind, og så er vi der alligevel.

Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt:

Komiteén har tidligere, i mail af 7. oktober 2005, tilkendegivet sine overvejelser. Af denne mail fremgår det, at det er komitéens opfattelse, at der pt. er 2 definitioner for, hvad der falder inden for loven. Den ene er medicinprøvning - og det er der ikke

tale om her. Det andet er forskning, der har til formål at etablere ny viden om mennesket - fx dets biologiske reaktioner. Men en human test som den omtalte har vel ikke dette formål?

Komitéen har tidligere haft en drøftelse på baggrund af henvendelse fra parfumeindustrien, hvor der skulle tages stilling til forsøg, der havde til formål at afprøve forskellige parfume-tilsætningsstoffer på voksne, frivillige forsøgspersoner. Vi indtog den stilling, at dette ikke var biomedicinsk forskning.

Formanden for komitéen er af den opfattelse, at man ikke burde kunne lave forsøg på mennesker uden en videnskabsetisk bedømmelse, men det er samtidig fornemmelsen, at det faktisk er muligt, således som lovgivningen er i dag.

Den Videnskabsetiske Komité for Ribe, Ringkjøbing og Sønderjyllands Amter:

Det er fra komitéen oplyst, at der ikke har været projekter med relevans for problemstillingen.

Bilag 3

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

NOTAT om afholdelse af en europæisk sommerskole

16. februar 2006

J.nr. :2004-706-5

Fra den 27. juni til den 1. juli 2005 afholdtes den første europæiske sommerskole af sin art i København.

1. Baggrunden for afholdelse af sommerskolen:

Ideen om afholdelse af en sommerskole reflekterer et løfte, givet af formanden for Den Central Videnskabsetiske Komité, Finn Kamper-Jørgensen. Løftet blev givet, imens han var formand for "Ethical Cluster", og var nævnt i den afsluttende rapport fra The Ethical Cluster til CREST i december 2003.

Ethical Cluster og Finn Kamper-Jørgensen fandt det nødvendigt at stimulere dialog og netværkssamarbejde mellem grupper, der beskæftigede sig med etiske problemstillinger i og omkring Europa, og fandt det nødvendigt at skabe en platform for samarbejde mellem nationale komiteer, ligesom det var nødvendigt at skabe grundlag for etableringen af en tradition for afholdelse af europæiske sommerskoler i videnskabsetik. Medlemmer af europæiske videnskabsetiske komitéer og sekretariater skulle have mulighed for at dele erfaringer, udvikle fælles forståelse og gennem træning udvikle kvaliteten af de videnskabsetiske komitéers arbejde.

Nogle europæiske lande har en mangeårig erfaring og tradition med arbejde i videnskabsetiske komitéer på det biomedicinske område.

Danmark har haft et sådant system i mere end 20 år – de sidste 13 år, som lovbaseret. Den såkaldte "danske model" er unik pga. lægpersoners flertal i komitéerne. Strukturen inkluderer både regionale komitéer og en national.

Andre lande har opbygget deres system omkring regionale universiteter, hvor specialisterne er i flertal. I nogle lande er der tradition for også at inkludere f.eks. sociologi, og i andre lande er der hverken et frivilligt eller et lovbaseret system (eller dette er på et meget tidligt stadie).

GCP direktivet har gjort det nødvendigt for EU medlemslande (og kandidatlande) at tage deres videnskabsetiske system op til overvejelse – i hvert fald i

forhold til biomedicinsk forskning – hvis implementeringen af direktivet skal være tilfredsstillende.

2. Formål med afholdelse af en sommerskole:

Der er store variationer i erfaringerne og udviklingen af videnskabsetiske komitéer i Europa, inklusiv de nye medlemslande og kandidatlandene.

En sommerskole skal derfor have en bred vifte af formål.

Det overordnede formål med den afholdte sommerskole var:

- At gøre det muligt for personer involveret i praktisk videnskabsetisk komitéarbejde at mødes i en uge for at udveksle ideer og praktiske erfaringer.
- At diskutere den praktiske håndtering af præsenterede cases (ansøgninger) og derigennem opnå træning, ved at kursusedtagere med mere erfaring fra videnskabsetisk komitéarbejde videregiver deres erfaringer til kursusedtagere med mindre erfaring i komitéarbejde.
- At opnå indsigt i den praktiske implementering af GCP-direktivet i lande der deltager i sommerskolen.
- At få et overblik over de forskellige organiseringer af videnskabsetiske komitéer på baggrund af de komitéer, der er repræsenteret ved sommerskolen.
- At skabe muligheder for at etablere et netværkssamarbejde mellem sommerskolens deltagere.

Det langsigtede mål var:

- At der skabes en sommerskole tradition på området, ved tilbagevendende sommerskoler.

Ideen er at organisere en sommerskole hvert år med forskelligt indhold, og et tema der varierer fra år til år. I 2005, var GCP implementeringen et tema. Før sommerskolen fandt sted, var der ideer fremme om bredere temaer – f.eks. temaer om hvordan komitéer håndterer både biomedicinske og sociologiske forskningsprojekter. Andre temaer kunne være hvordan komitéerne håndterer spørgsmålet om biobanker.

3. Deltagere:

Ved den nyligt afholdte sommerskole var der 25 deltagere repræsenterende 23 lande i Europa, heraf to ansøgerlande (Rumænien og Tyrkiet). De øvrige lande var: Estland, Letland, Litauen, Slovenien, Slovakiet, Polen, Tjekkiet, Ungarn, Østrig, Danmark, Sverige, England, Irland, Tyskland, Holland, Belgien, Italien, Grækenland, Finland, Portugal samt Schweiz (EU aftale).

Deltagerne i sommerskolen var medlemmer af etiske komitéer eller ansatte i komitéernes sekretariat. Deltagerne havde praktisk erfaring fra komitéarbejde og skulle opfylde et af følgende kriterier, ud fra hvilken udvælgelsen af ansøgere blev foretaget:

- Medlem af lokal/national videnskabsetisk komité.
- Ansat i sekretariatet for en sådan komité, eller
- Organisator af komitéer på lokalt/nationalt niveau.

CVKs sekretariat og formandskabet forsøgte at sikre, at deltagerne repræsenterede så mange lande som muligt samtidig med, at de opfyldte ovenstående betingelser.

4. Organisering:

Ved den afholdte sommerskole ansøgte CVK's sekretariat om og modtog støtte via EU. Støtten dækkede rejse- og hotelomkostninger for deltagere fra nye/fattige EU-lande og/eller ansøgerlande; rejseudgifter, hotel og honorar til foredragsholdere; "Get together dinner"; kaffe og frokost, samt print af rapport.

Der var intet kursusgebyr. Deltagere der ikke fik støtte til rejse og hotelophold fik for nogles vedkommende dækket udgifterne af deres komité, andre fik det delvist dækket og nogle finansierede det selv.

Samtlige deltagere fik frokost og kaffe betalt via EU-midlerne, men måtte selv finansiere aftensmad og fornøjelser mv.

Formand, Finn Kamper-Jørgensen, havde kontakten til foredragsholderne, traf aftaler med dem om indholdet af fremlæggelserne og var tovholder for sommerskolen.

Sproget var engelsk og sekretariatet bistod nogle af foredragsholderne med bl.a. oversættelser og kopiering af materiale og sikrede, i samarbejde med formanden, at det nødvendige udstyr var til rådighed i lokalet, hvor sommerskolen fandt sted. Der blev desuden lavet en sommerskolemappe, der bl.a. indeholdt oplysninger om deltagerne, foredragsholderne, CV'er, kopi af dansk lovgivning (på engelsk) samt diverse brochurer fra EU.

Topcon, der et konferencebureau, bistod sekretariatet og deltagerne med bl.a. bestilling af flybilletter og reservation af hotelværelser på Ibsens hotel, herunder at de nødvendige kreditoplysninger forelå. Bureauet arrangerede desuden "Get together dinner" og "Castle Tour" med guide.

5. Finansiering:

En europæisk sommerskole i Danmark forventes at kunne afholdes inden for det eksisterende budget.

6. Evaluering:

Den afholdte sommerskoles deltagere blev anmodet om at evaluere hver enkelt dag såvel som hele sommerskolen. I sin helhed var der tale om meget stor tilfredshed med sommerskolen

I forbindelse med dagsevalueringerne, skulle deltagerne udfylde et skema, hvor de skulle vurdere de forskellige oplæg og seancer på en skala fra 0-10. Deltagerne skulle inden for hver seance vurdere relevans, præsentation samt foretage en helhedsvurdering. Relevans og præsentation er af hensyn til overskueligheden ikke medtaget her, men det kan oplyses, at vurderingen ligger på samme niveau, som helhedsevalueringerne nedenfor.

Dag 1 (det er alene helhedsevalueringen der er medtaget her):

Welcome and presentation of participants
(Finn Kamper Jørgensen) 8,6

Development and Scopes of Research Ethical Committees in Europe 8,6
(Povl Riis)

EU science and Society Programme and activities (Veronique Degraef) 7,8

Dag 2 (helhedsevaluering):

Danish system (Finn Kamper Jørgensen) 9,1

Slovenian system (Janez Primosic) 8,8

Group work: principles of systems 9,2

Group work: Cases – how do you evaluate these cases 8,8

Plenum follow up on cases 8,7

Dag 3 (helhedsevaluering):

Informed consent – group work 9,0

Plenum follow up on informed consent 8,6

Dag 4 (helhedsevaluering):

Experiences from implementation of GCP directive
(Mette Rasmussen, Frits Ripperger) 8,1

Group work: 5 short cases on legislation, instruction to researchers,
what works? 9,0

Plenum follow up on 5 short cases 8,9

Dag 5 (helhedsevaluering):

This is how our hospital department works with research and research
ethical issues (Hans von der Maase) 9,7

Round table discussion 8,8

Evaluering af hele sommerskolen (uddrag):

I forbindelse med evaluering af hele sommerskolen, blev deltagerne ikke alene spurgt til programmet og dets indhold mv., men også til organiseringen, lokalefaciliteter og hotel mv.

- Af skemaet nedenfor fremgår deltagernes svar på i hvilket omfang de mener at målene med sommerskolen er nået:

Purpose/objective of summer school	Agree - fully	Agree - partly	Disagree - partly	Disagree - fully
- to enable the persons involved in practical research ethics committee work to meet one week to exchange ideas and practical experience	(23)	(2)		
- to discuss the practical handling and evaluation of a presented case (re-	(21)	(4)		

search application) and thereby providing training when more experienced research ethics committees pass on their organizational and practical experience to less experienced committees				
- to get insight into the practical implementation of the GCP-directive in the countries represented in the summer school	(15)	(8)	(2)	
- to develop an overview of the organisation models of the research ethics committees represented at the summer school	(15)	(10)		
- to stimulate networking opportunities among summer school participants	(20)	(5)		

- På et spørgsmål om hvorvidt deltageres forventninger blev indfriet på sommerskolen svarede 18: "ja, fuldt ud", og 7 svarede: "ja delvist."
- Omkring selve organiseringen ved sekretariatet og Topcon, lokalefaciliteter, hotel, information, praktisk hjælp, konferencemateriale, mad osv. Svarede alle enten "meget godt" eller "godt".
- Alle oplyser, at de vil anbefale sommerskolen til andre.
- 24 ud af 25 oplyser, at de har fået ideer, som de vil implementere når de kommer hjem.

Samlet set, var der stor tilfredshed fra samtlige deltagere og stort set alle deltagere tilføjede positive kommentarer til deres evalueringer. Det skal især fremhæves, at gruppearbejde omkring cases og diskussioner i den forbindelse, blev fremhævet som særligt udbytterige. Derudover fremhævede deltagerne, at diskussioner, der fandt sted omkring det informerede samtykke, afstedkom mange tanker og refleksioner.

Afsluttende:

Danmark har en internationalt respekteret "niche" inden for det videnskabs-etiske område - bl.a. begrundet i professor Povl Riis' tidligere internationale virke. De positive erfaringer med afholdelsen af den første europæiske sommerskole af sin art bør føre til en accept af, at vi her i Danmark, inden for rimelige økonomiske rammer, etablerer en sommerskole tradition.

BILAG 4

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

Tel +45 7226 9370
Fax +45 7226 9380
cvk@im.dk
www.cvk.im.dk

Høringssvar fra Den Centrale Videnskabsetiske Komité vedr.

27. oktober 2005

UDKAST TIL

Forslag til

J.nr. :2005-70010-10/fkj

Lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

Ministeriet har sendt udkastet til lovforslag i høring med brev af 5. oktober. Nedenfor følger Den Centrale Videnskabsetiske Komité's (CVK) høringssvar.

1. Om lovens formålsformulering:

Den eksisterende danske model baseres på tillid til at det politiske system har udpeget repræsentanter til komiteerne, som i den konkrete sagsvurdering foretager en videnskabsetisk balancevurdering mellem på den ene side beskyttelse af individet og på den anden side hensynet til at skabe ny viden, der på længere sigt kan gavne individer

Da der foretages ændringer i den grundlæggende tekst for lovens formålsformulering er det vigtigt for CVK at understrege grundprincipperne i den danske model.

Principperne er:

- en lovbaseret model med høj grad af juridisk detail-regulering
- en to-leddet model, hvor sagsbehandling foretages i 1. led – det regionale led – med mulighed for appel i 2. led. Den Centrale Videnskabsetiske Komité. CVK har desuden koordinerende funktioner mv.
- lægmænd har flertal såvel i 1. led som i 2. led – et internationalt enestående forhold
- alle medlemmer udpeges af det politiske system, - forskersiden efter indstilling fra sagkyndige organer

For at forstå idé-grundlaget i den danske model er det helt grundlæggende at vide, at der udøves et konkret balanceskøn i hver eneste sag - mellem på den ene side beskyttelse af det enkelte menneske, der involveres i bio-medicinske forsøg, og på den anden side videnskabelige og samfundsmæssige hensyn.

Det er ikke klart af de foreliggende bemærkninger til lovforslaget, om der er tale om en marginal sproglig ændring af idé-grundlaget for loven – eller om en mere fundamental ændring, hvor balance-skønnet ændres til fordel for vidtgående primær varetagelse af enkelt individers beskyttelse.

I bemærkningerne hedder det:

”Bestemmelsen fastslår, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt biomedicinsk forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Hvor risici og fordele tidligere har kunnet balancere, jf. § 12, stk. 2, skal hensynet til forsøgspersonen nu veje tungere end hensynet til videnskaben, m.v.”

Det bør efter CVKs opfattelse præciseres overfor lovgiver, om ændringen af den eksisterende formålsformulering har marginale eller mere dybtgående konsekvenser for komiteernes funktion.

Hvis der er tale om en mere dybtgående ændring og håndhævelse af et meget vidtgående individorienteret hensyn kan det med to eksempler illustreres, at vigtig forskning ikke længere vil være mulig.

Eksempel 1: I klinisk kontrollerede undersøgelser indenfor medicinsk kræftbehandling skal der etableres en kontrolgruppe, som tilbydes nutidens bedste behandling. Det sammenlignes så med en forsøgsgruppe, hvor ny formodet bedre medicin gives.

Håndhæves et meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn, vil det være etisk uacceptabelt at udsætte en kontrolgruppe, der jo får nutidens bedste behandling for kræftsygdommen, for sådanne bivirkninger som fx opkastninger, hårtab, smerte mv. Dette vil være helt normale bivirkninger ved en kemo-
kur.

Klinisk kontrollerede undersøgelser af ny kræftmedicins virkninger kan her-
ved blive umulige.

Eksempel 2: Forskning vedr. screeningsundersøgelser vil nærmest pr. definition være uetiske fordi ingen screeningsundersøgelse er perfekt – der vil altid være personer, der udsættes for forkert vurdering.

Anvendes fx screening for livmoderhalskræft som illustrativt eksempel, vil et såkaldt skrab (en test) fra livmoderhalsen føre til følgende situation:

Testen er positiv, personen har kræft viser det videre forløb: Et såkaldt sandt positivt svar

Testen er negativ, personen har ikke kræft: Et såkaldt sandt negativt svar

Testen er positiv, men personen har ikke kræft: Et såkaldt falsk positivt svar

Testen er negativ, men personen har faktisk kræft.

Ved håndhævelse af et meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn, vil det i det hele taget være etisk uacceptabelt at iværksætte forskning vedr. screeningsundersøgelser. De falsk negative og de falsk positive prøvesvar vil begge kunne hævdes at være grupper at kvinder som udsættes for nedsat velbefindende fordi prøvesvaret er forkert. De falsk negative tror måske de er raske – det har lægen jo lige fortalt på grund af prøverne – derfor reagerer de ikke på deres kropslige oplevelser i øvrigt. De falsk positive skal

trækkes igennem et supplerende udredningsprogram med angst og usikkerhed for at afvente slutresultatet – og i øvrigt med belastning af sundhedsvæsenets ressourcer – men de fejlede faktisk ikke noget.

Langt hovedparten af undersøgelser og tests der anvendes inden for det medicinske område resulterer i en vis mængde falsk negative og falsk positive svar.

Enhver syg person ønsker mulighed for at blive helbredt. Hvis videnskabelige forsøg på længere sigt bidrager med nye effektive behandlingsmetoder, er dette i den syges interesse – men en her og nu håndhævelse af meget vidtgående individorienteret beskyttelseshensyn vil blokere for den syges mere langsigtede interesser.

Det er på baggrund af ovenstående vigtigt, at ministeriet over for lovgiver præciserer, hvilken karakter den foreslåede formålsformulering har – og i givet fald præciserer at der med den ændrede lovtekst ikke lægges op til væsentlige ændringer af den danske balance-model.

CVK finder det uheldigt, at lovbemærkningerne uden nogen som helst form for dokumentation antyder, at der i dagens Danmark ikke finder en tilstrækkelig individbeskyttelse sted jr. citat fra udkastet:

”Der er således tale om en skærpelse af kravene i § 12 i forhold til den nuværende ordning, men det vurderes, at hensynet til forsøgspersonens forrang i forhold til de videnskabelige og samfundsmæssige interesser allerede i dag tilgodeses i langt hovedparten af komitésystemets godkendelser af biomedicinske forskningsprojekter.”

Hvis ministeriet har dokumentation for at der ikke foretages den relevante individbeskyttelse i samtlige sagsbehandlinger i dag bør dette dokumenteres over for lovgiver.

CVK er tilfreds med den nuværende balance-formulering af formålet med loven og ser ikke umiddelbart et behov for at ændre formuleringen. En marginal justering af teksten, der ikke ændrer realiteterne i den danske model kan CVK imidlertid godt tilslutte sig.

2. Ny hjemmel i loven: Det bør være muligt at donere blod og andet biologisk materiale mere generelt til videnskabelige formål, baseret på informeret samtykke

Som levende kan et menneske testamentere sit døde legeme mere generelt til videnskaben. Men et levende menneske kan ikke mere generelt donere blod og andet biologisk væv fra sig selv til videnskaben. Der skal foreligge en meget konkret beskrivelse af hvad forskerne skal anvende det til ifølge nugældende lovgivning.

Dette er en umyndiggørelse af mennesker. Hvis mennesker vil acceptere at donere en blodprøve til mere generelle videnskabelige formål skal dette være muligt, forudsat informeret samtykke.

CVK forestiller sig 2 alternative modeller:

Model 1: Der informeres om, at det biologiske materiale doneres til videnskabelige formål i al almindelighed og, at det vil kunne finde anvendelse på mange forskellige områder. Der informeres om, at donor samtidigt fraskriver sig retten til at vide, hvad en evt. senere forskning på blodet kommer til at vise samt, at forsker ikke på noget tidspunkt må kontakte forsøgspersonen

Model 2: Samtidigt med, at det generelle tilsagn gives, skal forsøgspersonen vælge

- a) om vedkommende ønsker retten til at vide – eller fraskriver sig retten til at vide, hvad forskningen på det biologiske materiale giver af resultater evt. også af personlig helbredsmæssig betydning for forsøgspersonen. (gen fundet – genterapi nu mulig).
- b) om forsøgspersonen ønsker eller ikke ønsker at blive kontaktet på et evt. senere tidspunkt, fx med henblik på optagelse af personlig sygehistorie og senere, aktuel helbredstilstand.

De nuværende forhindringer i lovgivningen findes især i Komitélovens § 7, litra 8, der fastsætter, at der skal gives ”fyldestgørende information om projektets art, betydning, rækkevidde og risici”. Dette indebærer, at samtykket knytter an til et konkret projekt.

3. Ny hjemmel: Komité systemet skal godkende alle forskningsbiobanker

Komité systemet har for nyligt ved en juridisk gennemgang af eksisterende regler erfaret, at man kan havne i følgende groteske situation:

En forsker ønsker til et konkret beskrevet og godkendt projekt at udtage en blodprøve fra et menneske. Med baggrund i den stærke udvikling i videnskaben vil forskeren også sætte en ekstra blodprøve ”i banken” (en forskningsbiobank – se senere) og beder derfor laboranten tage et blodprøveglas ekstra.

Det første blodprøveglas skal være godkendt gennem Komitésystemet. Komiteen skal nøje have gennemgået informationsskrivelserne mv. til forsøgspersonen – og forsøget skal være anmeldt til datatilsynet fordi der er tale om personhenførbare data.

Det andet blodprøveglas skal alene anmeldes til datatilsynet – komitésystemet skal end ikke forholde sig til blodprøven eller den påtænkte forskningsbiobank, ligesom komité systemet heller ikke må gennemgå og kommentere informationen til forsøgspersonerne.

En sådan situation vil være uforståelig for en forsøgsperson, for forskerne, for laboranten, der skal tage blodprøverne og for komitésystemet. Juraen fjerner sig milevidt fra, hvad der kan administreres i det praktiske liv.

Der må etableres hjemmel for komité systemets vurdering og godkendelse af sådanne forskningsbiobanker.

4. Der er behov for forskning i relation til syge, bevidstløse mennesker – herunder lægemiddelforsøg

”Formålet med lovforslaget er primært at præcisere og udvide adgangen til at forske med lægemidler på voksne inhabile forsøgspersoner”.

står der indledningsvist i lovbemærkningerne. Det kan CVK være helt enig i. Lovbemærkningerne er imidlertid sprogligt udformet, således at endog træne-
de personer i CVK har vanskeligt ved at forstå bemærkningerne – og dermed
forstå hvad der fremover vil være muligt og hvad der ud fra EU-direktiv be-
tragtninger ikke vil være muligt.

CVK finder at lovgiver bør forelægges en letforståelig tekst med illustrative
eksempler på, hvad der kan lade sig gøre. Endvidere finder CVK, at lovgiver
fra lovbemærkningerne bør kunne se, at Danmark nu tager et initiativ til at få
ændret det EU direktiv som forhindrer lægemiddelforsøg på bevidstløse per-
soner, godkendt af videnskabsetiske komiteer.

Det bør overvejes om hele kapitlet i loven ”forskning i akutte situationer” - §
20 bør omskrives – i det mindste således at overskriften for § 20 fjernes. Me-
get tyder på, at det juridiske udtryk ”forskning i akutte situationer” slet ikke
modsvare almindelig og gængs forståelse af hvad man i sundhedsvæsenet
forstår ved akutte situationer. I sundhedsvæsenet taler man om akut sygdom
og akut bevidstløse, når fx et menneske falder om med hjerneblødning og akut
indbringes til sygehus – eller når en trafikulykke fører til hjerneskade og per-
sonen indlægges akut på sygehuset.

Da sådanne mennesker er i yderste livsfare forekommer det uacceptabelt at
forbyde lægemiddelforsøg – man burde tværtimod opfordre til forskning,
inklusive lægemiddelforsøg i sådanne situationer, godkendt af komité-
systemet.

Forslaget om, at behandlende læge ikke selv må være involveret virker umid-
delbart etisk korrekt. Det afspejler imidlertid samtidigt et manglende kend-
skab til hvorledes det danske sygehusvæsen fungerer. Ofte vil sådanne projek-
ter være multicenterstudier og de ansvarlige læger vil som regel alle være med
i forsøget og mange vil have vagtforpligtelser og derved være den eneste læ-
ge, der fx midt om natten i en akut modtagelse/skadestue modtager en be-
vidstløs patient. De involverede læger vil ofte være dem, der er bedst til at
informere pårørende om forsøget, og der vil som supplement eksistere en
godkendt skriftlig information.

Juridisk detailregulering baseret på mistænkeliggørelse af behandlende lægers
motiver for at udføre forskning i dagens sygehusvæsen er set med CVK øjne
ikke en farbar vej, hvis man ønsker at fremme dansk forskning. CVK har for-
stået lovforslagets intentioner således at man ville lette adgangen til forskning
– ikke skabe nye forhindringer

5. Vedtægtsgodkendelse overflødig

Lovgivningen er i dag så detaljeret, at det er overflødig at udarbejde vedtæg-
ter, der godkendes (jf. § 3, stk. 5 og § 4, stk. 5). Kravet bør ophæves.

6. Definitionen af et klinisk forsøg med lægemidler bør være ens i de for- skellige lovsæt

CVK anbefaler en tilpasning af definitionen til lægemiddeloven.

I komité-lovens § 7 defineres forsøg med et lægemiddel som forsøg, ”der har
til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre

farmakodynamiske virkninger, at identificere bivirkninger eller at undersøge farmakokinetik (optagelse, fordeling, nedbrydning eller udskillelse) med det formål at få viden om lægemidlers sikkerhed eller virkning.”

Bkg. nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker har følgende definition i § 2, litra 1: ”Kliniske forsøg: ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler og/eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme, og udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt”.

7. Lamme personer bør kunne give tilsagn på anden måde end ved underskrift fra en hånd, der ikke kan skrive

Foranlediget af en konkret sag, hvor en forsøgsperson var lammet i hænderne og ikke kunne underskrive samtykkeerklæringen selv, har 2 komitéer accepteret underskrift ved stedfortræder. CVK finder, at denne mulighed bør stadfæstes.

I § 7, litra 8 anføres bl.a.: ”Informeret samtykke: en beslutning, der er skriftlig, dateret og underskrevet eller elektronisk sammen med brug af elektronisk signatur.....”.

8. Et projekt er én ting – en forskningsbiobank en anden ting. Definitionen af forskningsbiobank bør ændres

Komiteerne har praksis for at administrere følgende sondring:

Man tager stilling til et konkret beskrevet projekt og anvendelsen af biologisk materiale i dette projekt. Betegnelsen er et projekt. Ønsker en forsker herudover at sætte noget væv ”i banken” til brug for en situation om en del år, hvor nye videnskabelige erkendelser i den internationale forskningsverden kan tilsige ny brug af bank-materiale, er der tale om en forskningsbiobank. Sådan er loven ikke indrettet i dag.

Der bør udformes en ny definition af hvad der skal forstås ved en forskningsbiobank.(jf. nuværende § 7, litra 10 – definition af forskningsbiobank).

Forslag: Ved en forskningsbiobank forstås opbevaring af personhenførbart biologisk materiale, hvis fremtidige mere konkrete anvendelse ligger uden for det konkrete projekt, som en komité tager stilling til.

Som tidligere nævnt bør der etableres den fornødne lovmæssige hjemmel til at komité-systemet skal godkende således definere forskningsbiobanker, herunder kommentere informationen, der gives til forsøgsdeltagerne.

9. Nye regler om kun én henvendelse til forsker gør sagsbehandlingen ufleksibel, medfører risiko for flere afslag og flere anker

Reglen om kun én henvendelse til forsker bør ophæves. Den erfaring har komité-systemet allerede gjort. Den maksimale sagsbehandlingstid ifølge lovgivningen kan godt opretholdes, selvom én-henvendelsesreglen ophæves.

I henhold til § 10, stk. 3 kan en komité sende en enkelt anmodning om oplysninger ud over, hvad ansøgeren allerede har oplyst.

10. Identifikationskravet af forsøgsansvarlige bør ophæves

I betragtning af, at de regionale komitéer stort set kender alle anmeldere på forhånd, opleves dette krav som overflødigt og ønskes ud af loven. Der er tale om et EU-bureaukratisk krav, som måske kan være fornuftigt i befolkninger med 50 eller 75 millioner mennesker – men ikke i en så lille befolkning som Danmark.

Komitéen skal efter § 11, stk. 2 sikre dokumentationen for den forsøgsansvarliges identitet. Rent praktisk har komitésystemet til nu aftalt, at dette gøres ved fx at bede om kopi af sygesikringsbevis eller pas.

11. Stedfortrædende samtykke fra én forælder kan være tilstrækkeligt

Baseret på lovens tekst (§ 17, stk. 1, 1. sætning. Stedfortrædende samtykke fra forældremyndighedens indehaver) er det i Vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabetiske komitésystem anført (4.2.4. og 4.4.4), ”at inddragelse af mindreårige i forsøg forudsætter samtykke fra begge indehavere af forældremyndigheden.”

Det har vist sig u hensigtsmæssigt i f. eks. et forsøg baseret på podepinde, der indsendes fra praktiserende læger til analyse i forbindelse med fastlæggelse af en diagnose. Her er det let at få samtykke fra den mor eller far, som følger barnet til læge, men den samtykkeerklæring, som bringes hjem med henblik på accept fra den anden forælder, returneres aldrig, og så kan podepinden ikke indgå i projektet.

I den forbindelse skal det nævnes, at indenfor behandlingsområdet accepteres én forælders samtykke.

Det anses for både hensigtsmæssigt og forsvarligt at give mulighed for, at ikke-lægemedelforsøg, der ikke i øvrigt er særligt indgribende (evt. defineret som et ikke-interventionsforsøg), kan gennemføres med samtykke fra en forælder.

Det ønskes i forbindelse med lovrevision afklaret, om en ændring kan gennemføres alene ved den kommende ændring af Vejledningen, eller om der kræves lovændring.

12. Indberetning af ”alvorlige hændelser” (§ 22, stk. 4)

Der er tale om en indberetningspligt, som ligger ud over, hvad GCP-direktivet kræver. Lægemedelindustriforeningen (lif) ønsker bestemmelsen ophævet, og ministeriet har ved brev af 10. november 2004 tilkendegivet overfor lif, at man vil se på spørgsmålet i forbindelse med en ændring af komitéloven.

Da forskerne allerede er forpligtet til i forbindelse med bivirkningsindberetninger at indberette alvorlige hændelser, anses det ikke for nødvendigt med denne særlige regel i komitéloven.

CVK kan derfor også anbefale en ophævelse af bestemmelsen.

13. Urimeligt at komité systemet ikke skal kontrollere lægemiddelforsøg – men alene andre forsøg

CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabetisk kontrol med lægemiddelforsøg. En sådan hjemmel bør medtages i forslaget til lovændring.

I henhold til § 22, stk. 2, kan de regionale komitéer følge et projekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen. Komitéen kan ligeledes afkræve den forsøgsansvarlige eller sponsor en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres. Dette gælder for alle forsøg - også lægemiddelforsøg.

De regionale komitéer har imidlertid ikke til opgave "at føre tilsyn med, at det biomedicinske forskningsprojekt udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse" (§ 22, stk. 1). Den forsøgsansvarliges underretningspligt i § 22, stk. 3, gælder heller ikke for lægemiddelforsøg.

Dette indebærer i praksis, at de regionale komitéer ikke på samme måde som Lægemiddelstyrelsen kan føre kontrol med lægemiddelforsøg. Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere enhver, der udfører eller har udført kliniske forsøg med lægemidler, og styrelsen kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden. Ved forsøg med lægemidler til mennesker omfatter Lægemiddelstyrelsens kontrol, at god klinisk praksis overholdes (sidstnævnte kontrolfunktion udspringer af GCP-direktivet).

Styrelsens kontrol er som udgangspunkt ikke videnskabetisk, og CVK finder det uforståeligt, at komitésystemet ikke har hjemmel til at foretage en videnskabetisk kontrol med lægemiddelforsøg.

14. Komité systemet bør kunne stoppe et projekt – men mangler hjemmel

I forbindelse med implementering af GCP-direktivet fik Lægemiddelstyrelsen en særlig hjemmel til at stoppe et lægemiddelforsøg (§ 24 b, stk. 5, "Under forsøget kan Lægemiddelstyrelsen over for sponsor og investigator kræve forsøget ændret eller midlertidigt standset, eller styrelsen kan forbyde forsøget. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom").

CVK finder det hensigtsmæssigt at indføre en sådan hjemmel i komitéloven, så komitésystemet får en tilsvarende særlig lovhjemmel til at stoppe et projekt.

15. Vederlag til komitémedlemmer bør gøres obligatorisk

Komitémedlemmer udfører en myndighedsopgave og bruger megen tid på det. Det er ikke acceptabelt, at man nogle steder i landet ikke udbetaler vederlag. Der er ved at være problemer med rekruttering af nye medlemmer til komité arbejdet, ikke mindst blandt forskerne.

I henhold til § 28, stk. 3, "kan" amtsrådet (fra 1. januar 2007 regionsrådet) beslutte, dels at medlemmerne af de regionale videnskabetiske komitéer og deres evt. suppleanter ydes diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste,

dels at hvervet som formand, næstformand og medlem vederlægges med et årligt beløb.

Af hensyn til rekruttering af medlemmer til de videnskabetiske komitéer ønsker CVK ordet "kan" erstattet med "skal". I den forbindelse skal det nævnes, at CVK fortsat lægger megen vægt på, at lægefaglige og læge medlemmer af komitéerne vederlægges ens. Samtidig finder man det rimeligt, hvis de beløb, der nævnes i loven forhøjes.

Med venlig hilsen

Finn Kamper-Jørgensen
Formand