

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMIHO
Sags nr.: 1007497
Dok. Nr.: 462505
Dato: Marts 2011

Høringsnotat vedr. forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte den 20. januar 2011 et udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring og har i den anledning modtaget høringssvar fra følgende parter:

Økonomi- og Erhvervsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Statens Seruminstitut, Datatilsynet, Patientombuddet, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Region Hovedstaden, Aarhus Universitet, Københavns Universitet, Syddansk Universitet, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Det Nordiske Cochrane Center, Danske Regioner, KL, Forbrugerrådet, Børnerådet, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Lægeforening, Praktiserende Lægers Organisation, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Jordemoderforeningen, Det Ethiske Råd, Det Strategiske Forskningsråd, Det Frie Forskningsråd, ÆldreForum, Forbrugerrådet, Kræftens Bekæmpelse, Ældremobiliseringen, Patientforsikringen og LIF – Lægemiddelindustriforeningen.

Herudover har ministeriet modtaget høringssvar fra Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, GCP-enheden på Københavns Universitetshospital, Bloddonorerne i Danmark, Pharmad Danmark, Forebyggelses- og Patientrådet samt 4 private parter, hvoraf den ene har vedlagt en underskriftsindsamling med 100 privatpersoners underskrift.

I alt er der således indkommet 52 henvendelser i anledning af høringen. Ministeriet finder det positivt, at der har været stor interesse for forslaget. De mange bemærkninger har bidraget til nyttige overvejelser af større såvel som af mindre principiel karakter.

Generelle bemærkninger til lovforslaget

Stort set alle høringssvar udtrykker tilfredshed med lovforslagets overordnede formål, herunder tilfredshed med fokus på styrkelse af faglighed og effektivisering, modernisering af lovgrundlaget, forenkling og afbureaukratisering samt styrkelse af opfølgning og kontrol.

Flere giver også udtryk for, at lovforslaget indeholder en række gode, konkrete initiativer, der vil forbedre vilkårene for dansk sundhedsforskning. Eksempelvis udtrykkes stor tilfredshed med lempede sprogkrav, bedre adgang til akutforskning, adgang til forskning i forbindelse med retsmedicinske obduktioner og undtagelse af anonymt biologisk materiale fra anmeldelsespligten.

Lægemiddelindustriforeningen finder, at forslaget kunne gå videre i forhold til at indfri regeringens ambitioner for projektet "Sund Vækst". RVK Region Syddanmark finder, at den tilsigtede øgede kontrol og sundhedsfaglig sagsforberedelse vanskeligt harmonerer med ønsket om afbureaukratisering.

Brugerne af komitésystemet roser forslaget for at sætte fokus på ensartethed i komitésystemet, herunder ved øgede beføjelser til den nationale komité og komitésystemets nye struktur. Flere regionale parter er ikke enige i, at der er behov for ensretning i komitésystemet og modsætter sig på den baggrund de dele af forslaget, der sigter herpå, eksempelvis øgede beføjelser til den nationale komité. Endvidere er de regionale parter kritiske over for, at der med forslaget lægges op til mindre regional repræsentation i den nationale komité.

KL opfordrer til, at der udarbejdes en vejledning målrettet kommunerne om centrale opmærksomhedspunkter i forhold til at ansøge om igangsættelse af konkrete indsatser i kommunerne, idet KL finder det vanskeligt at skelne mellem dokumentation af effekten af sundhedsydelser og egentlig forskningsaktivitet.

En enkelt høringspart, Jordemoderforeningen, finder, at høringsfristen har været for kort.

På en række områder har høringsparterne også fremsat konkrete ønsker om ændringer og præciseringer i lovforslaget.

Det følgende er en tværgående gennemgang af de politisk centrale forslag til ændringer af lovforslaget, som er fremkommet i hørings svarene. Ud over disse ændringer og præciseringer er der på baggrund af høringsrunden og ministeriets egen kvalitetssikring af lovforslaget m.v., indarbejdet en række korrekturmæssige og tekniske ændringer af lovforslaget såvel som sproglige præciseringer.

Bemærkninger til lovforslagets hovedindhold:

1. En nytænkt og styrket national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser, 13 medlemmer og mindre regional repræsentation

1.1. Opgaveportefølje og beføjelser

Statens Seruminstitut finder det positivt, at den nationale komité styrkes med forslaget. Lægemiddelindustriforeningen finder, at der er behov for en mere central styring og vurderer, at de beføjelser, som den nationale komité tillægges med forslaget, kan have et stort positivt potentiale. Pharmadanmark finder det oplagt med en struktur, hvor den nationale komité koordinerer og kan udstede retningslinjer.

RVK Region Syddanmark og RVK Region Nordjylland er uforstående over for, at der skulle være behov for fokus på ensretning og flere retningslinjer fra centralt hold. Danske Regioner påpeger, at detailregulering og retningslinjer fra den nationale komité kan medføre ufleksibel og langsommelig sagsbehandling i de regionale sekretariater og komiteer, i det omfang retningslinjerne ikke tilgodeser regionale forskelle tilstrækkeligt. Endvidere frygter foreningen, der støttes heri af RVK Region Sjælland, at detailregulering ikke vil overlade det fornødne rum for en konkret, individuel vurdering af hver enkelt sag.

Region Hovedstaden foreslår på baggrund af lignende betragtninger, at det i forslaget præciseres, at de centrale retningslinjer kun kan være af meget overordnet karakter. Dette støttes af RVK F Region Hovedstaden, der finder det problematisk at forene instruktionsbeføjelse med kompetence som andeninstans, og RVK D Region Hovedstaden, der - ligesom RVK Region Nordjylland - endvidere forudsætter, at retningslinjerne udarbejdes i tæt samarbejde med de regionale komiteer.

RVK E Region Hovedstaden finder forslagene omkring den nationale komité stærkt kritisable.

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at hensynet til at sikre en ensartet sagsbehandling og dermed lige forskningsvilkår på tværs af regionerne skal vægtes højt. Forslaget om en styrket national komité med flere beføjelser understøtter efter ministeriets opfattelse dette formål og følger anbefalingerne fra udvalget.

Det er hensigten, at den nationale komité aktivt skal anvende de beføjelser, som med forslaget tillægges komiteen. På nogle områder kan indgående regulering være relevant, i andre tilfælde er mere overordnet regulering tilstrækkelig. Reguleringen må dog aldrig fratage de regionale komiteer det videnskabetiske skøn. Det forudsættes endvidere, at de regionale komiteer inddrages med henblik på at sikre behørig hensyntagen til regionale forskelle, såfremt det er relevant.

Forslagets bestemmelser om den nationale komités opgaveportefølje og beføjelser fastholdes.

1.2. Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder

Lægemiddelindustriforeningen og Pharmadanmark finder det positivt, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal anmeldes til og førstebehandles af den nationale videnskabetiske komité. Foreningerne anfører, at dette vil medvirke til at sikre en ensartet praksis. Det Strategiske Forskningsråd er ligeledes positiv over for den foreslåede struktur omkring det videnskabetiske komitéssystem.

RVK Region Nordjylland tilslutter sig, at nye områder behandles i den nationale komité, indtil der er skabt en praksis for det pågældende område. Komiteen påpeger samtidigt, at der i de regionale komiteer er større viden og erfaring end i den centrale komité og finder det vanskeligt at afgrænse de særligt komplekse forskningsprojekter. Det vil ifølge komiteen blive mindre attraktivt at være medlem af en regional komité, hvis alene enkle sager overlades til disse. Herudover kan komiteen ikke bifalde, at der ikke er mulighed for, at det videnskabetiske skøn kan efterprøves af en klageinstans.

Tilsvarende kritik udtrykkes af Danske Regioner, RVK Region Sjælland, RVK Region Midtjylland, RVK B Region Hovedstaden, RVK A Region Hovedstaden, RVK F Region Hovedstaden og de regionale medlemmer af CVK. Sidstnævnte påpeger endvidere, at forslaget vil forskyde tyngden væk fra de regionale komiteer. RVK E Region Hovedstaden finder af ovennævnte grunde, at forslaget er stærkt kritisabelt. RVK C Region Hovedstaden anfører ud over det ovennævnte, at det ikke er

dokumenteret, at sagsbehandlingen er forskellig på tværs af regionerne og er bekymret for, om førstebehandling i den nationale komité vil svække lægmandselementet.

Forebyggelses- og Patientrådet finder, at sager vedrørende særligt komplekse områder med forslaget vil blive undergivet en for unuanceret vurdering i den nationale komité, idet forskningsinteresser ifølge foreningen her er for rigt repræsenteret.

RVK Region Syddanmark og RVK D Region Hovedstaden efterlyser en mere tydelig definition af, hvilke sager der ifølge forslaget skal førstebehandles, og hvem der fastsætter bestemmelse herom. RVK Region Sjælland og RVK Region Midtjylland foreslår som alternativ, at også særligt komplekse sager førstebehandles i en regional videnskabetisk komité, men med obligatorisk andenbehandling i den nationale komité, hvori den regionale komités overvejelser indgår i sagsbehandlingen.

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig, at forslaget modtages positivt af brugerne af komitésystemet, hvorimod særligt nogle regionale parter er overvejende kritiske. I den forbindelse er ministeriet opmærksom på, at forslaget indebærer en ændret opgavesammensætning i de regionale komiteer.

Problemstillingen, der ligger til grund for forslaget og de nævnte kritikpunkter, er indgående behandlet af udvalget og beskrevet i betænkningen. Af lovforslaget fremgår i overensstemmelse med udvalgets anbefalinger, at afgrænsningen af, hvilke forskningsprojekter der vedrører særligt komplekse områder, løbende skal foretages af indenrigs- og sundhedsministeren på baggrund af indstilling fra den nationale komité. I bemærkningerne til forslaget er det endvidere fremhævet, at komitésystemet og dermed også de regionale komiteer forudsættes inddraget i drøftelserne herom. Ministeriet gør opmærksom på, at forslaget bl.a. særlig sigter mod at tilgodese en hurtig fastlæggelse af en ensartet praksis på nye forskningsområder. Bestemmelsen skal anvendes dynamisk og tilsigter ikke, at et særligt komplekst sagsområde permanent skal førstebehandles i den nationale komité. Afgørelseskompetencen skal tilbageføres til de regionale komiteer efter fastlagte kriterier, eller når det i øvrigt er hensigtsmæssigt.

Ministeriet finder det alternative forslag om førstebehandling af alle sager i de regionale komiteer suppleret af en obligatorisk anden behandling af særligt komplekse sager i den nationale komité, interessant ud fra betragtninger om adgang til efterprøvelse i to instanser af samtlige dele af en anmeldelse, hvor det er muligt. De tidsmæssige rammer for behandlingen af anmeldelser er imidlertid til hinder for denne løsning, og vurderes endvidere at være et unødigt bureaukratisk - og fordyrende - led i sagsbehandlingen. Lovforslaget indebærer også for sager på særligt komplekse områder en adgang til at klage over retlige forhold. Henset til de forhold, der gør sig gældende for sagsbehandlingen af sager på særligt komplekse områder, findes denne klageadgang her tilstrækkelig.

De indkomne høringsvar giver ikke ministeriet anledning til ændringer i forslaget om førstebehandling af sager på særligt komplekse områder i den nationale komité.

1.3. Den nationale komité's størrelse og sammensætning

RVK Region Midtjylland finder overordnet, at der er behov for, at den nationale komité gøres til et mere smidigt forum end det nuværende CVK.

Lægemeddelindustriforeningen er positiv over for, at 5 medlemmer udpeges efter åbent opslag, hvorved alle brugergrupper har mulighed for at pege på kompetente personer, der kan bidrage positivt til arbejdet i den nationale komité.

RVK F Region Hovedstaden og RVK Region Syddanmark finder den nationale komité lille set i forhold til den ekspertise, som komiteen skal besidde, og der efterlyses sikring af betydelig faglig indsigt. RVK Region Syddanmark finder, at der bør stilles større krav til medlemmerne af den nationale komité, heriblandt at minimum halvdelen af komiteens medlemmer skal være sundhedsvidenskabeligt uddannet.

Danske Regioner er af den opfattelse, at et flertal af medlemmerne af den nationale komité bør indstilles af de regionale komiteer for at sikre et bredt folkeligt syn på videnskabetiske problemstillinger såvel som videnskabelig/videnskabsetisk ekspertise og for at sikre forankringen til forskningsmiljøerne. Lignende betragtninger ligger bag RVK Region Nordjyllands og RVK Region Midtjyllands ønske om, at hver enkelt region bliver repræsenteret med mere end ét medlem i den nationale komité. Dette findes endvidere at tilgodese koordination, kvalitetssikring og kvalitetsudvikling bedre.

Region Hovedstaden, RVK C Region Hovedstaden, RVK B Region Hovedstaden, RVK D Region Hovedstaden og RVK F Region Hovedstaden anfører, at den foreslåede udpegning af ét medlem fra hver region ikke resulterer i en repræsentativ fordeling i forhold til, i hvilke regioner forskningen foregår – og dermed også i forhold til antallet af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der anmeldes til de enkelte regioners videnskabsetiske komiteer.

Region Hovedstaden, RVK Region Midtjylland, Danske Regioner og de regionale medlemmer af CVK finder videre, at det bør være regionen, der selv vælger sin repræsentant i den nationale komité. I den forbindelse fremhæves eventuelle rekrutteringsproblemer pga. omfanget af den koordinerende rolle, særligt for medlemmet, der skal udpeges fra Region Hovedstaden.

Region Hovedstaden, RVK C Region Hovedstaden, RVK D Region Hovedstaden, RVK A Region Hovedstaden og de regionale medlemmer af CVK gør opmærksom på, at fordelingen mellem sundhedsfagligt udpegede medlemmer og lægmedlemmer ikke fastlægges i forslaget og frygter en svækkelse af lægmandselementet og retssikkerheden. Lignende synspunkter fremsættes af RVK Region Syddanmark. RVK E Region Hovedstaden finder forslagene omkring den nationale komité stærkt kritisable. RVK B Region Hovedstaden er ligeledes imod den foreslåede sammensætning af den nationale komité, som komiteen finder, vil indebære en svækkelse af retssikkerhed såvel som kvalitet.

Med henblik på at tilgodese ministeriets opfattelse af, at den nationale komité skal være mindre end den nuværende centrale komité, foreslår Danske Regioner og RVK Region Sjælland, at den nationale komité sammensættes af én repræsentant fra hver regional komité, og at antallet af ministerudpegede medlemmer halveres.

Danske Regioner foreslår, at der til den nationale komité af hensyn til retssikkerheden i lighed med andre ankeinstanser bør udpeges et medlem med høj juridisk ekspertise, f. eks. en landsdommer eller tilsvarende.

Kommentar:

For at sikre effektive beslutningsprocedurer lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet betydelig vægt på, at den nationale komité består af betydeligt færre medlemmer, end den nuværende centrale komité, hvor 22 ud af 26 medlemmer er regionalt udpegede. 13 medlemmer findes at være et passende antal, der både giver basis for en bred ekspertise og repræsentation i komiteen samtidig med, at antallet vurderes at være foreneligt med ønsket om effektive procedurer. Den foreslåede sammensætning anbefales af udvalget.

Ministeriet deler ikke den fra regional side fremsatte bekymring for, om en slanket komité med mindre regional repræsentation har den fornødne ekspertise og indsigt i de videnskabetiske problemstillinger. Det bekræftes, at der påhviler de 5 regionale repræsentanter en vigtig opgave i form af videreformidling af relevant information og koordinering. Denne opgave påhviler imidlertid ikke blot det enkelte komitémedlem, men endvidere også den nationale komité som helhed.

Den nationale komité skal ifølge forslaget konkret sammensættes bredt med både lægmænd og forskningsaktive medlemmer. I den forbindelse skal det naturligvis sikres, at lægmandselementet også i den nationale komité er en reel faktor, om end der ikke i forslaget sættes et fast antal. Udpegningskompetencen er placeret hos ministeren med henblik på, at ministeren hermed får det fornødne råderum til at sammensætte den samlet set fagligt stærkeste og bredest mulige komité på baggrund af de indkomne indstillinger.

Ministeriet fastholder på den baggrund forslaget om sammensætning af den nationale komité.

1.4. Samarbejde med Lægemiddelstyrelsen om forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler eller klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Aarhus Universitet påpeger, at nogle forskningsprojekter kan være vanskelige at afgrænse som lægemiddelforsøg eller ikke-lægemedelforsøg med den konsekvens, at koordineringen mellem de to myndigheder vanskeliggøres.

GCP-Enheden på Københavns Universitetshospital foreslår sammenlægning og ensretning af visse procedurer i komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen, eksempelvis at anmeldelser vedr. kliniske forsøg med lægemidler og afprøvning af medicinsk udstyr kun skal anmeldes ét sted.

Lægemiddelstyrelsen gør opmærksom på, at styrelsen har erfaret, at der kan være uenighed om komitésystemets og Lægemiddelstyrelsens vurdering af, om et forskningsprojekt angår kliniske forsøg med et lægemiddel/medicinsk udstyr. Styrelsen foreslår en stillingtagen til, hvilken myndigheds vurdering der skal lægges til grund, og indførelse af en pligt til at høre Lægemiddelstyrelsen, når der indgår lægemidler eller medicinsk udstyr i et forskningsprojekt.

Kommentar:

Det følger af forslaget § 33, stk. 2, at komitésystemet aktivt skal samarbejde og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v. Bestemmelsen omfatter blandt andet samarbejde med Lægemiddelstyrelsen om afgørelser vedrørende forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, hvor både Lægemiddelstyrelsen såvel som komitésystemet som udgangspunkt skal godkende det pågældende forskningsprojekt. I bemærkningerne er det præciseret, at de to myndigheder, hvis vurderinger har forskellige formål, skal koordinere opgavevaretagelsen. Det er dog Lægemiddelstyrelsens fortolkning af begreberne klinisk forsøg med lægemidler og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der i sidste ende skal lægges til grund også i forhold til det aktuelle lovforslag.

I forbindelse med Sund Vækst afdækkes muligheden for at etablere en fælles it-plattform for anmeldelse af kliniske forsøg med lægemidler til myndighederne.

1.5. Godkendelse af forretningsorden

Region Hovedstaden, RVK D Region Hovedstaden, RVK Region Nordjylland finder, at forslaget om, at de regionale komiteers forretningsordener skal godkendes af den nationale komité er uhensigtsmæssigt henset til, at det skal være muligt at tilpasse forretningsordenerne til regionale forhold.

Kommentar:

Ministeriet har noteret sig de regionale synspunkter og gør opmærksom på, at det også i den gældende lov er fastsat, at den centrale komité skal godkende de regionale komiteers vedtægter.

Ministeriet tillægger det afgørende vægt, at komitésystemet over for brugerne fremstår som ét system, der er gennemskueligt og med sagsbehandlingsprocedurer, der i høj grad er ens. Den foreslåede procedure, hvorefter de regionale komiteers forretningsordener skal godkendes af den nationale komité tilgodeser dette formål. Der gøres opmærksom på, at bestemmelsen ikke udelukker behørig hensyntagen til regionale forskelle, eksempelvis forskelle, der er sagligt begrundede, og som ikke har betydning for brugernes oplevelse af komitésystemet.

Ministeriet finder således ikke grundlag for at ændre forslaget.

1.6. Formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive medlemmer

Danske Regioner, Region Hovedstaden, RVK B Region Hovedstaden, RVK Region Sjælland, RVK Region Nordjylland og de regionale medlemmer af CVK finder, at forslaget om, at formændene for de regionale komiteer skal vælges blandt komiteernes forskningsaktive medlemmer, unødvendigt. Disse regionale parter gør opmærksom på, at konstitueringen bør overlades til de regionale komiteer selv, og at forslaget kan udgøre en svækkelse af lægmandselementet og endvidere kan udgøre en uhensigtsmæssig opdeling blandt komiteens medlemmer med betydning for rekrutteringsmulighederne. I RVK Region Syddanmark har et lægmedlem fremsat tilsvarende synspunkter.

Ingen øvrige høringsparter har kommenteret forslaget.

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig de regionale parters ønsker, men finder ikke, at de indkomne bemærkninger giver anledning til at ændre forslaget. Ministeriet finder det væsentligt, at formanden er i besiddelse af en indgående sundhedsvidenskabelig viden og henviser til, at forslaget fremsættes på baggrund af udvalgets anbefaling.

1.7. Effektive beslutningsprocedurer

Statens Serum Institut finder det positivt, at der fokuseres på mere smidige beslutningsprocedurer.

1.7.1. Delegation af afgørelseskompetence til formandskabet

Lægemiddelindustriforeningen tilslutter sig forslaget om mulighed for, at formandskabet kan træffe afgørelse på komiteens vegne i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Foreningen finder, at forslaget kan bidrage til en hurtigere og mere fleksibel sagsbehandling.

Danske Regioner anfører, at forslaget vil medføre en øget arbejdsbyrde for formanden. Region Hovedstaden oplyser herudover, at det ikke på forhånd vil være muligt at udskille de sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. RVK C Region Hovedstaden, RVK A Region Hovedstaden, RVK F Region Hovedstaden og RVK Region Sjælland tilslutter sig disse synspunkter. RVK D Region Hovedstaden er kritisk over for forslaget. RVK B Region Hovedstaden efterspørger ligeledes en mere tydelig definition af området for adgangen til formandsafgørelser.

Det anføres af visse af de nævnte regionale parter, at forslaget ikke øger effektiviteten, idet der lægges op til, at de øvrige komitémedlemmer alligevel skal orienteres om formandskabets afgørelser forud for meddelelsen til anmelderne. RVK Region Syddanmark vurderer, at de administrative byrder herved formentligt vil overskygge den aflastning af de øvrige komitémedlemmer, som ellers opnås ved at indføre adgang til formandsafgørelser.

RVK Region Midtjylland vurderer, at forslaget vil frigive tid til videnskabetiske drøftelser, men efterlyser en stillingtagen til de øvrige komitémedlemmers ansvar for de ovennævnte afgørelser.

Kommentar:

Ministeriet er ikke enig i den af nogle af de regionale parter fremførte kritik. Først og fremmest med henvisning til, at afgørelserne skal træffes af det samlede formandskab, hvorved både den forskningsaktive formand og næstformanden, der er lægperson, skal vurdere sagen. Er der uenighed i formandskabet, falder sagen ikke inden for afgrænsningen "sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl". Dette begreb skal endvidere fastlægges nærmere af den samlede komité i forretningsordningen, hvorved de øvrige komitémedlemmer på forhånd kan gøre sine synspunkter om relevante sagstyper gældende. Komiteerne kan i den forbindelse eksempelvis drøfte, om der er områder, hvor komiteen har etableret en fast praksis.

Endvidere lægger ministeriet vægt på, at de øvrige komitémedlemmer i kraft af forslaget om orientering af disse er sikret, at mindretalsbeskyttelsen i § 29, stk.3, fortsat kan anvendes. Herved har de øvrige komitémedlemmer også i forhold til konkrete sager en mulighed for at sikre, at en konkret sag undergives en videnskabetisk vurdering i et bredere forum, såfremt det fornødne antal medlemmer finder det nødvendigt.

For så vidt angår ansvar for afgørelser truffet af formandskabet i medfør af bestemmelsen gøres opmærksom på, at afgørelserne ifølge lovforslaget træffes på vegne af den pågældende komité. Sideløbende hermed finder de almindelige principper for ansvar i kollegiale organer anvendelse. Med henvisning til de ovennævnte muligheder for, at de øvrige komitémedlemmer kan gøre deres synspunkter gældende, finder ministeriet ikke, at dette er betænkeligt i forhold til de øvrige komitémedlemmers retssikkerhed. Dette præciseres i bemærkningerne.

Ministeriet har noteret sig, at brugere af komitésystemet finder, at forslaget udgør en forbedring af komitésystemet. På baggrund af udvalgets drøftelser og anbefalinger finder ministeriet ikke, at de regionale parters synspunkter giver grundlag for at ændre dette forslag.

1.7.2. Afgørelser kan træffes ved afstemning

RVK C Region Hovedstaden er positiv over for forslaget om, at de regionale komiteer kan træffe afgørelse ved afstemning. Ligesom CVK ønsker komiteen imidlertid en klarere beskrivelse af afstemningsreglerne.

RVK B Region Hovedstaden, RVK Region Sjælland og RVK Region Midtjylland fremhæver, at den nuværende forudsætning om enighed om afgørelse af anmeldte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fungerer godt. RVK E Region Hovedstaden tilslutter sig og frygter, at den foreslåede adgang til at træffe afgørelser ved afstemning kan påvirke tonen i debatten i de regionale komiteer u hensigtsmæssigt.

RVK Region Sjælland mener ikke, at forslaget fører til mere smidige sagsgange og aflastning af arbejdsbyrden i komiteerne. Derimod kan nyttige drøftelser gå tabt. RVK Region Syddanmark tilslutter sig og anfører endvidere, at forslaget begrænser mulighederne for at forelægge sager for den nationale komité med henblik på en vejledende udtalelse såvel som at indbringe sager til afgørelse ved den nationale komité.

RVK D Region Hovedstaden er kritisk over for forslaget og henviser til, at de nuværende regler motiverer til nyttige drøftelser.

RVK C Region Hovedstaden foreslår, at lovforslaget udvides med en vetoret til alle komiteens medlemmer.

Kommentar:

Ministeriet er enig i, at grundige drøftelser i de regionale komiteer er en væsentlig styrke for komitésystemets arbejde og en forudsætning for afgørelser af høj kvalitet. Efter ministeriets opfattelse hindrer forslaget ikke sådanne drøftelser. Tværtimod anføres det i bemærkningerne, at den brede og nuancerede debat forudsæt-

tes fortsat at foregå i komiteerne, men med forslaget indføres mulighed for afstemning, hvor en drøftelse af en anmeldelse ikke fører til enighed. Formålet med forslaget er således at skabe mere effektive beslutningsprocedurer.

Indførelse af en vetoet til alle komiteens medlemmer er efter ministeriets opfattelse ikke relevant, idet enighed dermed ville blive en forudsætning for de regionale komiteers afgørelser, ligesom det er tilfældet i dag.

Forslaget indeholder en række elementer, der efter ministeriets opfattelse i fornødent omfang tilgodeser hensynet til, at forskellige synspunkter i de konkrete sager kan fremsættes og indgå i vurderingen af sagen. Forslaget hindrer eksempelvis ikke forelæggelse af principielle og generelle spørgsmål for den nationale komité som led i den regionale komités sagsbehandling. Endvidere indebærer den foreslåede mindretalsbeskyttelse, at sager fortsat kan indbringes for den nationale komité til afgørelse dér i tilfælde af, at et kvalificeret mindretal i den regionale komité konkret ikke kan tilslutte sig flertallets vurdering af den pågældende sag. Således kan de regionale komiteer fortsat inddrage den nationale komité i fornødent omfang. Hertil kommer lovforslagets klageadgang, hvorefter eksempelvis den forsøgsansvarlige og sponsor kan indbringe en regional komités afgørelse om tilladelse til at gennemføre et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt for den nationale komité til fornyet behandling og afgørelse.

På baggrund af høringssvarene er bemærkningerne om afstemningsreglerne uddybet. Ministeriet finder ikke anledning til yderligere ændringer af dette forslag.

1.8. Rekruttering, ligestilling og genudpegning

Region Hovedstaden og RVK Region Nordjylland gør opmærksom på, at vanskeligheder ved at rekruttere forskningsaktive medlemmer nødvendiggør mulighed for genudpegning mere end én gang eller at rekruttering kan ske fra et bredere felt af sundhedsfaglige fora.

Københavns Universitet og RVK A Region Hovedstaden foreslår mulighed for yderligere genudpegning af forskningsaktive medlemmer efter en karenperiode.

RVK E Region Hovedstaden og RVK Region Midtjylland anfører, at der ikke er det fornødne rekrutteringsgrundlag til, at regionerne kan leve op til forslagens bestemmelser om ligestilling blandt mænd og kvinder i forbindelse med udpegning til de videnskabsetiske komiteer.

Kommentar:

Der gøres opmærksom på, at ministeren med forslaget bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke sundhedsfaglige fora der indstiller medlemmer til de regionale komiteer. Bemyndigelsen indeholder en vis fleksibilitet, og ministeriet går gerne i dialog med relevante parter om mulighederne for udvidelse af grundlaget for rekruttering af sundhedsfaglige fora. I dag indstiller de sundhedsvidenskabelige, forskningsfaglige fora ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet personer, som er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komitéer. Indstillingsretten overgår til Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, hvis et eller flere af de nævnte forskningsfaglige fora ikke ser sig i stand til at indstille personer, som er

aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlemmer af de regionale videnskabsetiske komitéer, eller hvis et eller flere af disse fora nedlægges eller på anden vis ophører, jf. bekendtgørelse nr. 260 af 14. april 2004 om forskningsfaglige fora og overgangsbestemmelser vedrørende behandling af ansøgninger om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter anmeldt til det videnskabsetiske komitésystem før den 1. maj 2004.

Med henblik på at imødekomme bemærkningerne om begrænset grundlag for rekruttering af særligt forskningsaktive medlemmer til de regionale komiteer har ministeriet ændret forslaget bestemmelse om genudpegning. Medlemmer af en regional komité kan nu genudpeges to gange og kan således have sæde i en regional komité i maksimalt 12 år, svarende til 3 regionale valgperioder. Da det findes relevant, at der er overensstemmelse mellem adgangen til genudpegning til de regionale komiteer og adgangen til genudpegning i den nationale komité, er adgangen til genudpegning til den nationale komité øget tilsvarende.

Også i forbindelse med udpegning af medlemmer til de videnskabsetiske komiteer er det relevant at foretage de ligestillingsmæssige overvejelser, der fremgår af ligestillingsloven. Forslaget tilgodeser disse hensyn. De indkomne bemærkninger giver ikke ministeriet grundlag for anden opfattelse. På baggrund af de indkomne bemærkninger er det fundet relevant at præcisere, at lovforslaget alene tilsigter at tydeliggøre, at ligestillingsloven finder anvendelse i forbindelse med både indstilling og udpegning af medlemmer til de videnskabsetiske komiteer.

1.9. Honorar

RVK E og RVK D Region Hovedstaden, RVK Region Syddanmark finder, at de gældende takster bør forhøjes væsentligt. RVK B Region Hovedstaden tilslutter sig synspunktet og anfører, at honoraret bør fastsættes i loven. RVK Region Midtjylland gør opmærksom på, at honoreringen ikke i sig selv er afgørende for rekrutteringen af medlemmer.

Danske Regioner og Region Hovedstaden efterspørger årsagen til, at regionale medlemmer af den nationale komité ikke skal have samme honorar som de øvrige medlemmer.

Danske Regioner gør endvidere opmærksom på, at det ikke fremgår klart af forslaget, om kommunestyrelseslovens § 16, stk. 4, hvorefter der ikke kan ydes diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, hvis der ydes andet særligt vederlag, finder anvendelse.

Kommentar:

Ministeriet er enig i, at komitémedlemmerne bør modtage et rimeligt honorar for det videnskabsetiske arbejde i de regionale komiteer og i den nationale komité. I loven er fastsat et basishonorar samt en bemyndigelse til at fastsætte, at regionerne på forskellig vis kan supplere det faste basisvederlag.

Der lægges i lovbemærkningerne op til, at bemyndigelsen vil blive udnyttet til at fastsætte et højere maksimum for det supplerende vederlag. I det omfang komitémedlemmerne er regionalt udpegede eller regionalt indstillede, finder ministeriet det mest hensigtsmæssigt, at det er den pågældende region, der som opdragsgiver

ver tager endeligt stilling til den nærmere fastsættelse af honoraret. Derved overlades et rum for, at regionale forskelle og forhold kan tilgodeses. I det omfang medlemmerne af den nationale komité ikke repræsenterer en region, finder ministeriet det mest relevant, at det i stedet er Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der som opdragsgiver tager stilling til spørgsmålet om honorering.

Henset til sammenhængen formoder ministeriet, at det er anvendelse af kommunestyrelseslovens § 16 a, stk. 4, der spørges til. Det er i bemærkningerne præciseret, at den eksisterende begrænsning i adgangen til at modtage både diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste samt særligt vederlag vil blive indarbejdet i regler om honorar, når bemyndigelsen bliver udnyttet. Herudover giver de indkomne bemærkning ikke anledning til yderligere vedr. honorar.

2. Anmeldelsespligtige forskningsprojekter m.v.

2.1. Begrebet "biomedicin", der indgår i afgrænsningen af anmeldelsespligtige forskningsprojekter, ændres til "sundhedsvidenskab"

Det Strategiske Forskningsråd og RVK Midtjylland anfører, at "sundhedsvidenskab" er et bredere begreb end biomedicin, og henstiller til overvejelser om en mere dækkende terminologi henholdsvis en yderligere præcisering af begrebet.

Jordemoderforeningen stiller sig uforstående over for den ændrede terminologi. Herudover har ministeriet modtaget en henvendelse fra to borgere, der anbefaler at begrebet "sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" anvendes bredere, end der lægges op til med forslaget, således at flere forskningsprojekter underlægges komitésystemet.

Lægemiddelindustriforeningen gør opmærksom på, at det af betænkningen fremgår, at anmeldelsespligtig forskning afgrænses som sundhedsvidenskabelig interventionsforskning og henstiller til, at dette præciseres i lovforslaget.

Kommentar:

Den ændrede terminologi foreslås på baggrund af anbefaling fra udvalget. Begrebet "sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" fastholdes og foreslås anvendt i overensstemmelse med den nuværende anvendelse af begrebet "biomedicinske forskningsprojekter".

Den foreslåede implementering imødekommer udvalgets betragtninger om at skabe en tidssvarende terminologi samtidig med, at anmeldelsespligten ikke udvides.

2.2. Undtagelse af anonymt, biologisk materiale fra anmeldelsespligten

Danske Regioner, Region Hovedstaden, RVK Region Sjælland, RVK Region Midtjylland og RVK F Region Hovedstaden tilslutter sig forslaget om at undtage anonymt, biologisk materiale fra anmeldelsespligten. Lægemiddelindustriforeningen finder ligeledes forslaget meget positivt og henstiller til, at begrebet "anonymt" fastlægges i overensstemmelse med anerkendte internationale standarder på området. Herunder at det præciseres, at bestemmelsen omfatter både anonymt materiale og materiale, som anonymiseres.

RVK Region Syddanmark bemærker, at selvom der ikke er en konkret forsøgsperson at beskytte, kan forslaget medføre, at forskningsprojekter med ringe videnskabelig værdi eller tvivlsom videnskabetisk standard ved anonymisering kan unddrage sig videnskabetisk vurdering og godkendelse. Det Ethiske Råd gør i lighed hermed opmærksom på, at der kan være etiske problemer forbundet med forsøg med anonymt væv, selvom der ikke er en konkret person at beskytte. Rådet finder derfor, at bestemmelsen bør overvejes nøje og anser det for velanbragt, at undtagelsen fra anmeldelsespligten som foreslået evalueres i 2017.

RVK E Region Hovedstaden finder forslaget problematisk med henvisning til beskyttelse af forsøgspersoner.

Kommentar:

Forslaget indeholder væsentlige etiske aspekter, der derfor er undergået en grundig drøftelse i udvalget forud for udvalgets anbefaling om, at forskning i anonymt, biologisk materiale undtages fra anmeldelsespligten. Der henvises endvidere til, at forslaget vil blive evalueret i 2017. På den baggrund findes der ikke grundlag for at ændre forslaget, der er i overensstemmelse med udvalgets anbefaling. Dog er bemærkningerne til lovforslaget om begrebet "anonymt materiale" præciseret.

2.3. Begrebet "cellelinjer eller lignende"

Lægemedellindustriforeningen foreslår, at begrebet "cellelinjer eller lignende", der indgår i afgrænsningen af forskningsprojekter, der i medfør af forslagens § 14, stk. 4 er undtaget fra anmeldelsespligt, præciseres yderligere.

Ligesom Det Ethiske Råd bifalder Lægemedellindustriforeningen, at den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler herom tiltænkes anvendt til en løbende præcisering.

Kommentar:

Forsøg på cellelinjer eller lignende skal ikke anmeldes til komitésystemet, hvis materialet stammer fra forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse. Både den gældende lov og lovforslaget forudsætter, at indsamlet væv kan give anledning til et stort antal forskningsprojekter i samme cellelinie. I bemærkningerne til lovforslaget er i overensstemmelse med gældende ret angivet, at med "cellelinjer eller lignende" eksempelvis menes cellekulturer.

Udtrykket "cellelinjer eller lignende" skal forstås rummeligt. Som de nævnte høringssvarter også har noteret sig, indeholder forslagens § 14, stk. 5, en bemyndigelse til, at ministeren kan afgrænse begrebet nærmere ved en bekendtgørelse. Ministeriet finder, at en yderligere præcisering i lovtæksten eller bemærkningerne hertil, henset til den hastige forskningsudvikling og det deraf følgende behov for en dynamisk bestemmelse, vil indebære risiko for en for snæver afgrænsning.

Ministeriet finder på den baggrund ikke anledning til at ændre forslaget.

4. Samtykkeproblemstillinger

4.1. Bedre adgang til at forske i akutte situationer til gavn for patientgruppen

Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Det Frie Forskningsråd, Dansk Selskab for Akutmedicin, Aarhus Universitet, et flertal i Det Ethiske Råd, ÆldreForum og RVK Region Sjælland støtter lovforslagets forbedrede muligheder for ikke-lægemedelforskning i akutte situationer uden forudgående indhentelse af samtykke samt de i forslaget tilkendegivne bestræbelser på, at der også i EU skabes tilsvarende muligheder for forskning, der involverer lægemidler. Danske Regioner, Region Hovedstaden, RVK E i Region Hovedstaden og RVK Region Midtjylland tilslutter sig de forbedrede muligheder for forskning i akutte situationer, hvis forskningen forventes på længere sigt at kunne komme patientgruppen til gode.

Ældremobiliseringen finder, at den foreslåede udvidelse af adgangen til akutforskning uden forudgående samtykke er for vidtgående. Børnerådet efterlyser principielle overvejelser om mindreåriges deltagelse i akutforskning.

Herudover har høringsparterne ikke fremsat kritik af forslaget. Ministeriet har dog i anledning af den offentlige høring modtaget henvendelse fra foreningen "Forebyggelses- og Patientrådet" samt to borgere med kritik af forslaget med henvisning til, at forskning på bevidstløse alene bør kunne ske på baggrund af forudgående samtykke fra forsøgspersonen selv.

Nogle få høringssvar kommenterer endvidere også den forsøgsværgekonstruktion, som danner baggrund for adgangen til forskning i lægemidler i akutte situationer efter forudgående samtykke fra forsøgsværgeren.

Ældremobiliseringen giver udtryk for, at foreningen ikke er tryk ved forslaget. Jordemoderforeningen og Det Ethiske Råd finder, at konstruktionen kan så tvivl om forsøgsværgens uafhængighed. Rådet foreslår at revidere ordningen, blandt andet ved hjælp af komitésystemets tilsyn og kontrol med de pågældende forsøg. Dansk Selskab for Akutmedicin finder derimod, at konstruktionen med fordel kan lempes, således at én læge udgør forsøgsværgeren.

I et kritisk høringssvar fra en privat part foreslås i stedet for særlige regler om akutforskning, at habile personer på forhånd kan give samtykke til evt. senere deltagelse i akutforskning, evt. ved tilmelding til en formaliseret ordning.

Kommentar:

Forslaget om øget adgang til akutforskning uden forudgående samtykke i ikke-lægemedelforsøg, der er til gavn for patientgruppen, indeholder væsentlige etiske aspekter, der derfor er undergået en grundig drøftelse i udvalget forud for udvalgets anbefaling om tilvejebringelse af forbedrede muligheder for akutforskning. Ministeriet er meget opmærksom herpå, herunder i forhold til akutforskning på mindreårige, og finder det væsentligt, at opmærksomheden også er skærpet i komitésystemet i forbindelse med behandling af sådanne forskningsprojekter. I bemærkningerne til lovforslaget er det fremhævet, at de etiske aspekter kan medføre et særligt behov for tilsyn og kontrol med forskningsprojekter, der indebærer forsøg på inhabile, eks. mindreårige og bevidstløse.

På baggrund af den brede opbakning findes der ikke grundlag for ændring af lovforslaget, der er i overensstemmelse med udvalgets anbefaling. Ministeriet finder,

at det også af hensyn til fremtidige patienter er væsentligt, at der er adgang til akutforskning under rammer, der tilgodeser forsøgspersonernes sikkerhed, integritet og velbefindende.

Forsøgsværgekonstruktionen er videreført fra den gældende komitélov og blev indført som alternativ til en tilsvarende adgang til akutforskning uden forudgående samtykke i lægemiddelforsøg, idet det gældende GCP-direktivet er til hinder herfor. Direktivet er ikke til hinder for den pågældende løsning, og ministeriet finder ikke grundlag for at antage, at konstruktionen ikke i tilstrækkelig grad sikrer uvildige vurderinger - to læger skal samtykke i forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet. I forbindelse med komitésystemets vurdering af projektet påses bl.a., at rammerne for samtykket er i overensstemmelse med lovens forudsætninger. De indkomne kommentarer om forsøgsværgekonstruktionen giver derfor heller ikke anledning til ændringer i forslaget.

4.2. Mulighed for forskning i materiale fra retsmedicinske obduktioner

Samtlige 11 hørings svar, der angår den foreslåede indførelse af adgang til forskning i biologisk materiale indsamlet ved retslægelig obduktion, er positive heroverfor. Hørings svarene er afgivet af Aarhus Universitet, Københavns Universitet, Det Ethiske Råd, Det Frie Forskningsråd, Dansk Selskab for Retsmedicin, Danske Regioner, Region Hovedstaden, RVK E Region Hovedstaden, RVK Region Sjælland, RVK Region Midtjylland og RVK Region Nordjylland.

Aarhus Universitet, Københavns Universitet, Dansk Selskab for Retsmedicin samt den regionale videnskabsetiske komité for Region Nordjylland efterspørger adgang til forskning i allerede foreliggende biologisk materiale udtaget ved retslægelige obduktioner. Der henvises til, at dette materiale indeholder et stort forskningspotentiale, og at der vil gå en årrække, før det foreliggende forslag om adgang til forskning i biologisk materiale indsamlet ved retslægelige obduktioner får en effekt.

Dansk Selskab for Retsmedicin foreslår endvidere, at der i forslaget indføres hjemmel til, at der med henblik på forskning i forbindelse med en retslægelig obduktion kan udtages specielle og/eller større vævsprøver, der ikke er direkte foranlediget af den retsmedicinske obduktion, men som retsmedicineren i forbindelse med obduktionen bliver opmærksom på kan være relevant i forskningsøjemed.

Københavns Universitet og Dansk Selskab for Retsmedicin efterspørger endvidere overvejelser om indhentelse af samtykket til forskning i biologisk materiale indsamlet ved retslægelig obduktion.

Kommentar:

Forslagets § 10 indebærer, at de videnskabsetiske komiteer i et vist omfang kan tillade registerforskning uden samtykke. Denne bestemmelse hjemler imidlertid ikke adgang til forskning i biologisk materiale indsamlet ved obduktion. Det påpegede forskningspotentiale findes ikke at udgøre tilstrækkeligt grundlag for forskning i foreliggende biologisk materiale indsamlet ved retslægelige obduktioner, der er foretaget uden, at pårørende har haft anledning til at tage stilling til eventuel forskningsmæssig anvendelse af materialet.

Udtagelse af biologisk materiale fra afdøde ud over det, der er nødvendigt for den retslægelige obduktion, og alene med henblik på forskning, kan efter sundhedslovens § 189, stk. 2, ske uden samtykke, hvis der er tale om et mindre indgreb. I forslaget § 8, stk. 2, stilles krav om samtykke til forskningsprojekter, der indebærer brug af biologisk materiale udtaget fra afdøde i medfør af denne bestemmelse i sundhedsloven. Andre indgreb (udtagelse af specielle eller større vævsprøver), der ikke er et led i den retslægelige obduktion, kræver hjemmel i sundhedslovens § 187 om lægevidenskabelige obduktioner. Foreligger denne, kan der i medfør af forslaget § 8, stk. 1, forskes i det indsamlede biologiske materiale.

Vedtages forslaget, vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet tage initiativ til, at de praktiske forhold om indhentelse af samtykke efter § 8 afklares i samarbejde med Justitsministeriet og evt. andre relevante parter inden forslaget ikrafttræden.

4.3. Donorbiobanker

Bloddonorerne i Danmark og Lægeforeningen foreslår, at der gives adgang til registerforskning i donorprøver og donorbiobanker i samme omfang som i patientprøver og kliniske biobanker samt forskningsbiobanker. Uden en sådan adgang kræver registerforskning i donorprøver indhentelse af samtykke fra hver enkelt donor.

Kommentar:

En donorbiobank er en biobank, hvor det biologiske materiale er indsamlet fra frivillige donorer, typisk raske personer, med henblik på behandling af en konkret patient eller en nærmere angivet patientgruppe. Reguleringen af biobanker, herunder omfanget af den særlige adgang til registerforskning uden samtykke, er fastsat i samspil mellem en række regelsæt, der beror på et grundigt forarbejde beskrevet i bl.a. Betænkning 1414 Redegørelse om biobanker fra 2002. Udvalget har ikke foreslået ændringer vedrørende området for registerforskning. Ministeriet finder heller ikke grundlag for at ændre forslaget. Ministeriet har imidlertid noteret sig holdningen hos Bloddonorerne i Danmark, som ministeriet vil have med i eventuelle fremtidige overvejelser om den samlede regulering af området, herunder sundhedslovens regler om Vævsanvendelsesregistret, som omfatter biologisk materiale, som en patient afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling.

4.4. Adgang til helbredsoplysninger i forbindelse med egen kontrol af forskningsprojekter

Lægemiddelstyrelsen foreslår en udtrykkelig stillingtagen til, hvilken adgang sponsor og eventuelt en monitor har til helbredsoplysninger, herunder patientjournaler, om forsøgspersoner med henblik på kvalitetssikring og monitorering af forsøget, herunder hvis forsøgspersonen ikke selv er i stand til at meddele samtykke eller give andre fuldmagt hertil.

Kommentar:

Med forslaget indføres hjemmel til at samtykke til deltagelse i forskningsprojektet udstrækkes til også at omfatte samtykke til, at nødvendige helbredsoplysninger kan videregives og behandles som led i nødvendig kvalitetssikring og egenkontrol af projektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor og en eventuel monitor er forpligtede til at udføre. Informationen til forsøgspersonen og den, der

evt. er berettiget til at meddele stedfortrædende samtykke, skal gøre tydeligt opmærksom herpå.

4.5. Afskæring af klageadgang over praktiserende læges stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøg

Patientombuddet finder, at der ikke foreligger tilstrækkeligt tungtvejende grunde for at afskære den sædvanlige klageadgang over den praktiserende læges stedfortrædende samtykke - eller afvisning af at meddele samtykke – som fremgår af forslaget. Fastholdes forslaget, henstiller Patientombuddet, at klageadgangen til Patientombuddet såvel som Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn afskæres.

Praktiserende Lægers Organisation finder, at den gældende klageadgang over praktiserende lægers afgivelse af stedfortrædende samtykke ikke er relevant.

Praktiserende Lægers Organisation foreslår imidlertid, at forslagets ændres, således at de praktiserende læger i stedet fritages for at medvirke ved indhentelse af stedfortrædende samtykke til voksne inhabiles deltagelse i forskningsprojekter. Foreningen begrundes forslaget med, at de praktiserende læger ikke har forudsætninger for at tage stilling til et stedfortrædende samtykke, og at der derfor højst sandsynligt kan tænkes situationer, hvor lægen afviser at meddele samtykke uden en egentlig stillingtagen til den voksne inhabiles deltagelse i forskningsprojektet.

Som alternativ foreslår Praktiserende Lægers Organisation, at de praktiserende læger inddrages i form af en orientering om den påtænkte inkludering af en voksen inhabil i et forskningsprojekt, kombineret med en ret for lægen til at afgive en udtalelse, hvis lægen er i besiddelse af oplysninger, der kunne begrunde, at den voksne inhabile ekskluderes af forsøget.

Lægeforeningen tilslutter sig forslaget fra Praktiserende Lægers Organisation. Der er herudover ikke indkommet bemærkninger til dette forslag.

Kommentar:

Ministeriet lægger afgørende vægt på, at bestemmelser om stedfortrædende samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter sikrer forsøgspersonernes retssikkerhed. Derfor findes det ikke tilstrækkeligt, at nærmeste pårørende alene tager stilling til meddelelse af samtykke på vegne af voksne inhabile, der ikke er under værgemål.

På baggrund af høringssvaret fra Praktiserende Lægers Organisation har ministeriet overvejet, om andre sundhedspersoner bedre ville kunne løfte opgaven end den inhabile voksnes praktiserende læge. Den praktiserende læge vurderes imidlertid at være den sundhedsperson, der må antages at have det største, samlede sundhedsfaglige kendskab til den voksne inhabile. Derfor vurderer ministeriet, at den praktiserende læge er nærmest til - sammen med den nærmeste pårørende - at sikre den voksne inhabiles interesser og velfærd i relation til eventuel deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Bemærkningerne fra Praktiserende Lægers Organisation og Lægeforeningen giver derfor ikke anledning til ændringer i forslaget.

Ligeledes finder ministeriet fortsat, at det er mest hensigtsmæssigt, at det sundhedsfaglige ansvar for forsøgspersons deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt entydigt forankres i komitésystemet og hos den forskningsansvarlige og sundhedspersoner, der i øvrigt måtte være involveret i det konkrete forskningsprojekt. Derfor fastholdes forslaget om, at klager over praktiserende lægers meddelelse af samtykke, eller manglende meddelelse af samtykke, ikke kan indbringes for Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Herved sikres en naturlig kongruens mellem klageadgangen til Patientombuddet og til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Ministeriet har i øvrigt noteret sig, at ingen patientorganisationer eller øvrige høringsparter har udtalt sig herimod.

5. Anmeldelsesproceduren

5.1. Elektronisk anmeldelse med brug af digital signatur

Pharma Danmark og Lægemedelindustriforeningen (LIF) finder det positivt, at der nu sikres adgang til elektronisk anmeldelse. LIF udtrykker ønske om, at adgangen til elektronisk fremsendelse omfatter alt materiale. Endvidere finder foreningen det uproblematisk, at elektronisk anmeldelse med forslaget gøres obligatorisk, dog kan den obligatoriske elektroniske anmeldelse ifølge foreningen udgøre en barriere for forskere i andre sektorer.

LIF og Pharma Danmark opfordrer til, at brugerne af systemet inddrages i det praktiske arbejde med udarbejdelse af et elektronisk anmeldelsessystem, som ifølge LIF bør være ens i hele komitésystemet. Pharma Danmark henstiller til nedsættelse af en arbejdsgruppe med bred repræsentation.

LIF efterlyser tydeligt tilsagn om ensretning af anmeldelseskemaer til de videnskabsetiske komiteer og til Lægemedelstyrelsen (lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr). Københavns Universitetshospitals GCP-Enhed gør ligeledes opmærksom på behovet for bedre og forenklet samspil og koordinering mellem de videnskabsetiske komiteer og Lægemedelstyrelsen i forbindelse med ansøgning og behandling af ansøgninger vedr. lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr, idet de nuværende procedurer opleves som unødigt bureaukratiske, der medfører dobbeltarbejde for både forsker, komitésystemet og Lægemedelstyrelsen.

Statens Serum Institut finder det ligeledes positivt, at der fokuseres på en elektronisk anmeldelsesprocedure.

Region Hovedstaden og RVK E Region Hovedstaden tilslutter sig forslaget om elektronisk anmeldelse. RVK C Region Hovedstaden støtter ligeledes elektronisk anmeldelse som en mulighed, ikke et krav. RVK Region Syddanmark oplyser, at komitéen i forvejen i vidt omfang håndterer elektronisk anmeldelse, der medfører nogle fordele for sekretariatet. De regionale parter henviser dog til mulige økonomiske konsekvenser af eventuelle senere pålæg om IT-løsninger, og nogle angiver endvidere udgifter til udskrift og kopiering af materiale til komitémedlemmernes mødeforberedelse. Henset til de anførte økonomiske konsekvenser vurderer Dan-

ske Regioner, at ministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om anmeldelsesprocedurer er upræcis og vidtgående.

Region Hovedstaden, RVK E Region Hovedstaden forudser udfordringer forbundet med et krav om elektronisk signatur fra både forsøgsansvarlig og sponsor, idet der kan være flere sponsorer, herunder udenlandske.

Kommentar:

Høringssvarene bakker op om elektronisk indsendelse af materiale til brug for komitésystemets vurdering. I bemærkningerne til lovforslaget er der på baggrund af høringssvarene og ministeriets egne overvejelser foretaget en række præciseringer af, hvad forslaget om elektronisk anmeldelse indebærer, og hvilke krav der i medfør heraf stilles. Herunder er særligt fremhævet regeringens projekt "Sund Vækst", som vil afdække muligheder for yderligere lettelse af de administrative byrder ved anmeldelse og regelforenklning, og de nærmere praktiske forhold om anvendelse af digital signatur er uddybet. Ministeriet deler naturligvis opfattelsen af, at brugerne af det videnskabetiske komitésystem og Lægemeddelstyrelsen kan bidrage med nyttig viden og bifalder derfor forslaget om, at inddrage brugerne i eks. drøftelser om og udarbejdelse af IT-tekniske løsninger. Forslagets formulering indebærer mulighed for en enkel procedure for implementering af de administrative lettelse og regelforenklings tiltag, der forventes at udspringe af projektet. Ministeriet finder en sådan implementeringsadgang væsentlig.

5.2. Lempelse af sprogkrav vedr. forsøgsprotokoller, forudsat at protokolresumeet udvides

Region Hovedstaden tilslutter sig forslagens tilkendegivelse af, at komitésystemet fremover vil acceptere engelsksprogede forsøgsprotokoller.

RVK Region Midtjylland og RVK A Region Hovedstaden anfører, at engelsksprogede protokoller vil medføre en begrænsning for udpegningen af lægmedlemmer.

RVK E Region Hovedstaden tilslutter sig ligeledes forslagens tilkendegivelser om lempede sprogkrav, men anfører som forudsætning, at det danske protokolresumeet udvides væsentligt og som minimum skal indeholde de samme krav, som i dag fremgår af komitéloven for protokolmateriale med henblik på at sikre, at også lægmedlemmer er tilstrækkeligt orienterede om projektet. Tilsvarende bemærkninger fremsættes af RVK B Region Hovedstaden.

Statens Serum Institut, Lægemeddelindustriforeningen og Pharmadanmark finder det positivt, at der lægges op til, at komitésystemet fjerner kravet om dansksprogede forsøgsprotokoller. Parterne henstiller dog til, at de administrative lettelse ift. forsøgsprotokollen ikke i praksis modsvarer af tilsvarende øgede krav til protokolresumeet. Statens Serum Institut og Lægemeddelindustriforeningen gør i den forbindelse opmærksom på, at styrkeberegninger og statistiske overvejelser i dag ikke oversættes til dansk. Lægemeddelindustriforeningen bemærker endvidere, at "overvejelser om reproducerbarhed" hverken fremgår af de nuværende krav til forsøgsprotokol eller protokolresume. Foreningen henstiller endvidere til, at indenrigs- og sundhedsministeren udnytter den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering.

Danske Regioner, Region Hovedstaden, RVK Region Midtjylland, RVK D Region Hovedstaden og RVK Region Nordjylland efterlyser en stillingtagen til, hvorvidt lægmedlemmer ifalder samme ansvar for en videnskabetiske behandling på baggrund af en engelsk forsøgsprotokol og et dansk protokolresumé som de sundhedsfaglige medlemmer, eller om lægmedlemmernes ansvar alene knyttes til det danske protokolresumé.

RVK Region Sjælland finder, at forsøgsprotokollerne fortsat bør foreligge på dansk. RVK Region Syddanmark anfører, at en lempelse af sprogkravene formentligt vil medføre øget arbejdsbyrde for de sundhedsfaglige komitémedlemmer.

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig, at der i altovervejende grad udtrykkes tilfredshed med forslagets tilkendegivelser om lempede sprogkrav til forsøgsprotokoller.

For så vidt angår komitémedlemmernes ansvar for komiteernes videnskabetiske arbejde gøres indledningsvis opmærksom på, at det sundhedsfaglige ansvar over for forsøgspersoner, der deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt påhviler den forsøgsansvarlige og sundhedspersoner, der i øvrigt måtte være involveret i forskningsprojektet. De videnskabetiske komiteers ansvar er at vurdere, om lovens forudsætninger for godkendelse af anmeldte forskningsprojekter er til stede og sikre, at der foretages den fornødne opfølgning og kontrol under forskningsprojektets gennemførelse. Det er ministeriets opfattelse, at en sondring mellem lægmedlemmers og sundhedsfaglige medlemmers ansvar vil sende et misvisende signal om ulige deltagelse i komitéarbejdet. På den baggrund lægges med forslaget op til at videreføre den gældende ansvarsfordeling i komiteerne, hvilket nu fremgår klart af bemærkningerne til lovforslaget.

Ministeriet finder det væsentligt, at de videnskabetiske komiteer træffer afgørelse om godkendelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på et veloplyst grundlag og på baggrund af en nuanceret drøftelse blandt komiteernes medlemmer – lægmedlemmer såvel som sundhedsfaglige medlemmer. Endvidere finder ministeriet det væsentligt, at komitésystemet ikke indebærer unødvendige administrative byrder, der udgør barrierer for nyttig forskning.

Udarbejdelse af en dansksproget forsøgsprotokol udgør i disse situationer en administrativ og ressourcemæssig byrde for anmelderne og dermed potentielt for konkurrenceevnen i dansk sundhedsforskning. Udvalget har fundet denne byrde unødvendig og anbefaler, at komitésystemet ligeledes accepterer at vurdere anmeldelser vedlagt forsøgsprotokol på engelsk sammen med et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk.

Ministeriet er enig i udvalgets vurdering og har noteret sig, at høringssvarene overvejende støtter antagelsen om, at en lempelse af sprogkravene til forsøgsprotokollerne kan ske, når blot komitémedlemmerne på anden vis sikres en dansksproget beskrivelse af en række forhold ved projektet. Ministeriet lægger derfor fortsat op til, at komitésystemet accepterer forsøgsprotokoller udformet på engelsk, der vedlægges et udvidet protokolresumé på dansk. Protokolresumeeet skal være uddybende nok til at støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojek-

terne. Ministeriet lægger dog også betydelig vægt på, at den administrative lettelse, der tilsigtes med lempelse af sprogkravene til forsøgsprotokoller, ikke udvandes af tilsvarende øgede krav til protokolresumeet. Det sidstnævnte hensyn er præciseret yderligere i bemærkningerne til lovforslaget, ligesom bemærkningernes eksempler på oplysninger, som bl.a. skal indgå i protokolresumeet er reduceret med henblik på en nærmere drøftelse med komitésystemet om de fremtidige krav til protokolresumeet på baggrund af de ovennævnte hensyn.

6. Den videnskabetiske vurdering

Det Nordiske Cochrane Center anfører, at der ikke i tilstrækkeligt omfang udføres litteratursøgninger til belysning af relevansen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Herved bliver den videnskabetiske vurdering foretaget på et mangelfuldt grundlag.

Dansk Sygeplejeråd finder, at de videnskabetiske komiteer kan have vanskeligt ved at vurdere forskningsprojekter, der udspringer af anden metodisk tradition end kvantitativ klinisk forskning. Foreningen opfordrer til, at der ved udpegningen af medlemmer til de videnskabetiske komiteer også tages højde for et bredt kendskab til andre sundhedsfaglige forskningsmetoder, eks. kvalitative metoder, antropologiske studier m.v.

Kommentar:

Det er ministeriets vurdering, at lovforslaget imødekommer behovet for sikring af, at de videnskabetiske komiteer er i stand til at foretage de afvejsninger, der er nødvendige for at træffe rigtige afgørelser.

Allerede i lovforslagets helt grundlæggende formålsbestemmelse slås det fast, at komitésystemet skal sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt. I den forbindelse går hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, der kan berettigg forskningsprojektets gennemførelse. Hertil kommer, at lovforslaget indeholder en række forhold, som komitésystemet skal inddrage i overvejelserne om godkendelse af hvert enkelt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Af den gældende vejledning for anmeldelse til de videnskabetiske komiteer fremgår klart, at forsøgsprotokollen skal indeholde en beskrivelse af forsøgets formål. Beskrivelsen skal gøre det muligt for komitéen at afgøre, om der er grund til at gennemføre projektet, og om projektets hypotese er berettiget. Beskrivelsen skal også gøre det muligt for komitéen at afgøre, om den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettigg projektet. Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om dette og begrunde behovet for at gennemføre forsøget.

Der lægges med forslaget op til, at den eksisterende praksis på dette område videreføres.

Endvidere finder ministeriet, at forslagens bestemmelser om udpegning af medlemmer til de videnskabetiske komiteer indebærer, at komiteerne sammensættes bredt og på den baggrund er i besiddelse af et bredt felt af kompetencer. Udpegningsreglerne suppleres endvidere af en bestemmelse om, at komiteerne er forpligtede til at indhente konsulentbistand, hvis komiteen ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte forskningsprojekter.

Ministeriet finder derfor ikke grundlag for at ændre forslaget.

7. Underretningspligt

Lægemiddelindustriforeningen udtrykker tilfredshed med, at bestemmelserne om årlig underretning med forslaget bringes i overensstemmelse med GCP-direktivet, hvorved underretningspligten vedrørende uventede hændelser, der i dag udgør en administrativ byrde for lægemiddelforskningen, lempes.

Lægemiddelindustriforeningen finder, at forslagens bestemmelse om omgående underretning om alvorlige bivirkninger, som fastsat i GCP-direktivet, til de videnskabetiske komiteer ikke er i overensstemmelse med lovforslagets intentioner om fjernelse af unødige administrative byrder. Foreningen henviser til, at de gældende regler om, at kliniske forsøg med lægemidler undtages fra pligten til omgående underretning af alvorlige bivirkninger til det videnskabetiske komitéssystem fungerer tilfredsstillende. Videre henviser foreningen til, at Lægemiddelstyrelsen modtager de pågældende underretninger, og at der internationalt er initiativer, der går i retning mod lempede krav, herunder forventes en snarlig ændring af GCP-direktivet. Pharmadanmark har fremsat lignende synspunkter. Pharmadanmark er endvidere uforstående over for, at pligten til omgående underretning om alvorlige bivirkninger påhviler den forsøgsansvarlige, henset til den anvendte procedure i EU.

Lægemiddelstyrelsen og CVK bemærker, at forslaget ikke er i overensstemmelse med GCP-direktivet og anbefaler en præcisering i overensstemmelse med, at direktivet pålægger underretningspligt for alle formodet alvorlige uventede bivirkninger inden for nærmere fastsatte frister samt årlig indberetning af alle formodet alvorlige bivirkninger. Århus Universitet og GCP-Enheden på Københavns Universitetshospital finder, at lovforslaget indebærer en betydelig øget underretningspligt. Der henvises til, at der ifølge forslaget ikke alene skal underrettes om alvorlige uventede bivirkninger, men også om alvorlige ventede bivirkninger. Dette forslag medfører ikke alene administrative byrder for erhvervslivet, men også for forskning i regionalt regi.

Lægemiddelindustriforeningen og Pharmadanmark påpeger, at det forekommer uhensigtsmæssigt og unødigt belastende, at en dansk forsøgsansvarlig skal underrette om alvorlige bivirkninger og hændelser, der er opstået på udenlandske forsøgssteder. Århus Universitet finder, at omgående underretning af sådanne alvorlige bivirkninger og hændelser forekommer unødigt bureaukratisk, hvorimod årlig indberetning giver god mening.

Kommentar:

På baggrund af de indkomne hørings svar har ministeriet overvejet alternative muligheder for at implementere GCP-direktivets underretningspligter, uden at forskningens vilkår samtidigt forringes ved øgede administrative byrder. Ministeriet er i den forbindelse opmærksom på, at den gældende lov ikke indeholder pligt til omgående underretning om alvorlige bivirkninger til de videnskabetiske komiteer i kliniske forsøg med lægemidler. Der underrettes i stedet om alvorlige bivirkninger opstået i forsøg med lægemidler til Lægemedelstyrelsen, der har tilsynsforpligtelsen på dette område. Ministeriet er endvidere opmærksom på, at det kan forekomme unødigt bureaukratisk, at underretning i lægemiddelforsøg ifølge GCP-direktivet ikke blot skal ske til Lægemedelstyrelsen, der har tilsynsforpligtelsen med disse projekter, men også obligatorisk skal ske til de videnskabetiske komiteer.

Den danske lovgivning skal leve op til de EU-retlige forpligtelser, som direktivet opstiller, og udfaldet af drøftelser om lempelse af GCP-direktivet kan ikke foregribes. På den baggrund er det nødvendigt at opretholde den foreslåede underretningspligt til de videnskabetiske komiteer også i forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler. Ministeriet vil dog arbejde for, at GCP-direktivet ændres på dette område med henblik på, at underretning til tilsynsmyndigheden – Lægemedelstyrelsen – fremover vil være tilstrækkelig.

Efter ministeriets opfattelse administreres den gældende bestemmelse om underretningspligt i overensstemmelse med GCP-direktivets ordlyd til trods for, at direktivet anvender begreberne "alvorlige uventede bivirkninger" og "alvorlige hændelser", hvorimod den gældende lov anvender begrebet "alvorlige bivirkninger" og "alvorlige hændelser". I overensstemmelse med indkomne bemærkninger finder ministeriet det hensigtsmæssigt, at der ikke er tvivl om underretningspligtens omfang, hverken i forhold til direktivet eller i forhold til forskningsprojekter, der ikke er omfattet af direktivet. På den baggrund er forslaget ændret, således at omfanget af underretningspligten nu beskrives med samme ord, som fremgår af direktivet.

Endvidere ændres lovforslaget, således at der foreslås en lovfæstet definition af begreberne "alvorlige uventede bivirkninger" og "alvorlige hændelser". Ved at opstille klare, entydige regler støtter forslaget forskerne i at administrere underretningspligten korrekt. Dette findes væsentligt særligt henset til, at manglende overholdelse af underretningspligterne med forslaget gøres strafbart. Henset til, at underretningspligten efter lovforslaget ikke blot omfatter lægemiddelforsøg, men sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter generelt, er definitionen ikke enslydende med den, der fremgår af GCP-direktivet og Lægemedelstyrelsens bekendtgørelse om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Definitionerne er dog baseret herpå og skal fortolkes i overensstemmelse med disse.

For så vidt angår underretningspligt i grænseoverskridende multicenterforsøg finder ministeriet det væsentligt med en klar stillingtagen, idet der efter det oplyste i dag ikke er en fast praksis herfor. Ministeriet har noteret sig hørings svarenes tilkendegivelser om, at det vil indebære en væsentlig administrativ byrde for de danske forsøgsansvarlige, hvis pligten til omgående underretning af alvorlige bivirkninger og hændelser til det danske komitéssystem gælder uanset om disse er forekommet i Danmark eller i udlandet.

Komitésystemet kan samarbejde med udenlandske myndigheder om udveksling af relevante informationer om formodet alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, der måtte være opstået i udlandet i tilknytning til multicenterforsøg med danske såvel som udenlandske forsøgssteder. På den baggrund er det i bemærkningerne til lovforslaget præciseret, at pligten til underretning omfatter bivirkninger og hændelser, der er forekommet i Danmark.

8. Opfølgning og kontrol

8.1. En målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne

Det Ethiske Råd og Pharmadanmark anser forslaget fokus på en målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forskningsprojekterne for en væsentlig styrkelse af det videnskabsetiske komitésystem.

RVK A Region Hovedstaden finder det hensigtsmæssigt, at tilsyns- og kontrolopgaven påhviler de regionale komiteer i alle typer af sager. Region Hovedstaden, RVK C Region Hovedstaden, RVK D Region Hovedstaden, RVK Region Nordjylland samt de regionale medlemmer af CVK foreslår derimod, at den nationale komité forestår tilsyn og kontrol med forskningsprojekter, som denne komité har førstebehandlet (sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter vedrørende særligt komplekse områder).

RVK Region Midtjylland finder det problematisk, at der lægges op til øget kontrol, herunder - som det også fremføres af RVK Region Nordjylland - at der skal tages stilling til tilsyn og kontrol i forbindelse med godkendelse af et forskningsprojekt. Komiteen finder det endvidere ud fra habilitetsmæssige betragtninger uhensigtsmæssigt, at kontrollen skal udøves af de selvsamme regionale komiteer, der har godkendt forskningsprojekterne.

RVK Region Nordjylland påpeger behovet for, at de regionale komiteer sikres vide rammer for selv at tilrettelægge varetagelsen af tilsyns- og kontrolopgaven.

Danske Regioner, RVK C Region Hovedstaden og RVK Region Syddanmark anfører, at forslaget har økonomiske konsekvenser, jf. nedenfor.

CVK finder, at stikprøvevis kontrol vil være tilstrækkelig kontrol i forhold til langt de fleste sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det Ethiske Råd foreslår, at det præciseres, at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol hvor forsøgspersonerne er mindreårige, under værgemål eller i øvrigt inhabile, herunder forskning i akutte situationer.

Kommentar:

Ministeriet finder, at der er et generelt behov for fokus på tilsyns- og kontrolopgaven, jf. kommissoriet for udvalgsarbejdet og den afgivne betænkning. Dette formål understøttes af forslaget om, at der i forbindelse med godkendelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal tages stilling til, hvorledes der skal føres kontrol med forskningsprojektets gennemførelse. Som foreslået af Det Ethiske Råd er det i bemærkningerne præciseret, at komitésystemet skal have særlig fokus på

opfølgning og kontrol, hvor forsøgspersonerne er mindreårige, under værgemål eller i øvrigt inhabile, herunder forskning i akutte situationer.

Det vurderes, at kontrolopgaven som udgangspunkt bedst løses på regionalt plan også i tilfælde, hvor den nationale komité har godkendt forskningsprojektet under en førstebehandling. Der henvises til, at de regionale komiteer i forvejen har nogen erfaring med udøvelsen af kontrol, samt at afgrænsningen af de sager, som den nationale komité skal førstebehandle, tilsigtes at være dynamisk, således at sagsområderne på sigt tilbageføres til førstebehandling i de regionale komiteer. For at imødekomme en eventuel problemstilling, hvor de regionale komiteer ikke ser sig fagligt i stand til at løfte tilsynsopgaven i forhold til forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, og som derfor er førstebehandlet i den nationale komité, er forslaget ændret på baggrund af de regionale parterers høringssvar.

Det klare udgangspunkt er således, at tilsynsopgaven påhviler de regionale komiteer. Der foreslås en adgang til, at de regionale komiteer på grund af forskningsprojektets kompleksitet helt undtagelsesvist kan anmode den nationale komité om at varetage tilsynet med et konkret forskningsprojekt. En sådan anmodning kan kun vedrøre forskningsprojekter, der er førstebehandlet af den nationale komité (særligt komplekse sagsområder), og anmodningen skal være begrundet i, at den regionale komité finder, at tilsyn og kontrol med det konkrete projekt af faglige grunde ikke kan varetages af den regionale komité, men bedst varetages af den nationale komité.

Fremsættes en sådan anmodning, overgår tilsyns- og kontrolopgaven vedrørende det konkrete projekt til den nationale komité.

I bemærkningerne er det endvidere præciseret, at der er særligt behov for opfølgning og tilsyn med forskningsprojekter, hvori der indgår forsøgspersoner, der er mindreårige, under værgemål eller i øvrigt er inhabile, herunder forskning i akutte situationer.

8.2. Komitésystemet skal have de nødvendige lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven

Danske Regioner, Region Hovedstaden, RVK Region Nordjylland ser initiativerne som en forbedring af mulighederne for at udøve tilsyn.

Pharmadanmark finder, det er tiltrængt med øget mulighed for opfølgning og kontrol.

8.2.1. Adgang til at ændre, standse eller forbyde et forskningsprojekt

Lægemiddelstyrelsen foreslår, at Lægemiddelstyrelsen skal orienteres, hvis en komité udsteder påbud om ændring eller standsning af et forskningsprojekt, der angår klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, eller forbyder et sådan forskningsprojekt.

Kommentar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at en sådan orientering er hensigtsmæssig og forventer, at komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen som led i samar-

bejdet og den koordinerede opgavevaretagelse, der følger af forslaget § 5, stk. 2 vil fastlægge nærmere procedurer herfor. Bemærkningerne til den pågældende samarbejdsbestemmelse er præciseret i overensstemmelse hermed.

8.2.2. Tilsynets adgang til oplysninger

Pharmadanmark finder det uhensigtsmæssigt, at der skal indhentes fuldmagt fra forsøgspersonen til brug for tilsynets indsigt i helbredsoplysninger i forbindelse med kontrol. Aarhus Universitet gør ligeledes opmærksom på, at forslaget indebærer krav om samtykke og henviser til, at sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3 ofte giver adgang til oplysningerne uden samtykke.

Datatilsynet gør opmærksom på, at hjemlen til de omhandlede forskningsprojekters indsamling, registrering og anden behandling af personoplysninger ikke som tidligere antaget af tilsynet skal findes i persondatalovens § 10, men skal findes andetsteds i persondataloven. Således opfordrer Datatilsynet ministeriet til at vurdere, om videregivelse af helbredsoplysninger som led i komitésystemet tilsyn med forskningsprojekter er hjemlet i persondatalovens kapitel 4, eks. § 7, stk. 2, nr. 4.

Kommentar:

Det har tidligere været antaget, at komitésystemets adgang til at se patientjournaler i forbindelse med gennemførelsen af kontrolbesøg havde hjemmel i i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3. Denne bestemmelse giver adgang til videregivelse af helbredsoplysninger fra patientjournaler m.v., der er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver. Bestemmelsen tager især sigte på kontrol og tilsyn inden for samme myndighed, idet andre kontrol- og tilsynsmyndigheder sædvanligvis har hjemmel i anden lovgivning til at indhente de nødvendige oplysninger.

Efter principperne i bestemmelsen vil der kunne ske videregivelse i forbindelse med myndighedskontrol, så længe der er tale om videregivelse fra en sundhedsperson, der varetager opgaver inden for sundhedsvæsenet. På den baggrund finder ministeriet, at bestemmelsen ikke hjemler videregivelse af oplysninger fra patientjournaler i forbindelse med kontrol hos en forsker, der ikke forsker på vegne af en offentlig myndighed. I disse situationer vil det derfor, uden tilvejebringelse af anden hjemmel, være nødvendigt at indhente et skriftligt samtykke efter sundhedslovens § 43, stk. 1, fra forsøgspersonerne til, at den regionale komité kan få adgang til relevante oplysninger i patientjournalen som led i gennemførelsen af komiteens kontrol med forskningsprojektet. Et sådan samtykke er i medfør af sundhedslovens § 44, stk. 2, alene gyldigt i et år og skal dermed fornys, hvis forskningsprojektet strækker sig herudover.

Med lovforslaget tilvejebringes den fornødne, dækkende hjemmel til de videnskabetiske komiteers gennemførelse af tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, således at komiteens adgang til nødvendige oplysninger ikke afhænger af, i hvilket regi forskningen udøves, hvornår samtykke fra forsøgspersonen er afgivet, eller om er udstedt fuldmagt til, at den forsøgsansvarlige på forsøgspersonens vegne kan meddele (nyt) samtykke, når det er relevant for gennemførelsen af tilsyn.

Ministeriet er enig i, at et krav om udtrykkeligt samtykke til tilsynets adgang til nødvendige helbredsoplysninger om forsøgspersonerne, ville forslaget indebære en øget administrativ byrde for den forskning, der finder sted inden for sundhedsvæsenet. Idet der allerede inden for sundhedsområdet er lovhjemmel til videregivelse af helbredsoplysninger uden indhentelse af samtykke, når videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver, findes det mest hensigtsmæssigt at udbrede princippet, der fremgår af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3, og indføre en tilsvarende hjemmel til komitésystemets gennemførelse af tilsyn og kontrol med alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Dette vil sikre forsøgspersonerne, forskningsmiljøerne og de videnskabetiske komiteer, at tilsynet kan gennemføres smidigt og uden unødigt bureaukrati. Herved vil forskningen i privat regi endvidere blive underlagt samme vilkår, som der i dag gælder for forskningen i offentligt regi.

Ministeriet vurderer, at en sådan adgang er forenelig med persondatalovens bestemmelser og ikke strider mod hensynet til forsøgspersonernes retssikkerhed. Et effektivt tilsyn er i forsøgspersonernes egen interesse, da tilsynet netop skal sikre, at forsøgspersonernes rettigheder overholdes. Forsøgspersoner vil sædvanligvis også have en berettiget forventning om, interesse i og retskrav på, at der føres tilsyn med forskningsprojekterne, som forsøgspersonerne endvidere som udgangspunkt allerede har samtykket til at deltage i.

8.2.3. Tilsynets adgang til forsøgsstedet uden retskendelse

Der er ikke indkommet bemærkninger hertil, og forslaget opretholdes uændret.

9. Økonomiske konsekvenser

Danske Regioner, Region Hovedstaden, RVK C Region Hovedstaden, RVK Region Syddanmark anfører, at lovforslaget vil medføre øgede udgifter for regionerne. Foreningen peger bl.a. på øgede udgifter til tilsyn og kontrol, udgifter til nyt elektronisk sagsbehandlingssystem, udgifter til styrkelse af sekretariatene og øget inddragelse af konsulentbistand.

Region Hovedstaden er tvivlende over for, om det er muligt at opnå de besparelser og effektiviseringer, som forudsættes i forslaget.

Region Hovedstaden påpeger, at en gebyrstigning af relativt begrænset omfang ikke er tilstrækkeligt til at imødegå de øgede udgifter. RVK Region Syddanmark foreslår, at gebyret gradueres ud fra forskningsprojektets omfang og kompleksitet.

Kommentar:

I forbindelse med udvalgsarbejdet har de regionale parter fremsat tilsvarende synspunkter. Ministeriet har derfor også i forbindelse med forberedelsen af lovforslaget været opmærksom på lovforslagets eventuelle økonomiske konsekvenser for regionerne. De indkomne bemærkninger giver ikke ministeriet anledning til nye konklusioner, og ministeriet fastholder de økonomiske forudsætninger, der ligger til grund for lovforslaget, herunder betragtninger om effektiviseringspotentiale i forbindelse med revisionen. Ministeriet gør opmærksom på, at hovedparten af de udgiftsdrivende forpligtelser, der fremgår af lovforslaget, i forvejen påhviler regio-

nerne og komitésystemet. Hertil kommer, at lovforslaget lægger op til en opjustering af anmeldelsesgebyret, som medgår til finansieringen driften af de regionale komiteer såvel som den nationale komité. Gebyrsatsen er senest reguleret i 2003. Justeringen vil ske som en pris- og lønregulering ved bekendtgørelse udstedt i medfør af den i lovforslaget indeholdte bemyndigelse hertil.

En endelig stillingtagen til lovforslagets økonomiske konsekvenser over for regionerne må afklares efter lovforslagets vedtagelse efter de almindelige procedurer herfor.