



L169

Forslag til lov om videnskabetisk
behandling af sundhedsvidenskabelige
forskningsprojekter




1. Baggrund for lovforslaget (1/2)

- Et moderne og velfungerende sundhedsvæsen med behandling af høj kvalitet
- Sund Vækst - bedre sundhed og økonomisk vækst til gavn for patienter og dansk økonomi




1. Baggrund for lovforslaget (2/2)

- Komitésystemets rolle – sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt
- Nedsættelse af udvalg om revision af det videnskabetiske komitésystem
- Marts 2010: Betænkning nr. 1515 om det videnskabetiske komitésystem i Danmark




2. Udvalgsarbejdet – betænkning nr. 1515

v. udvalgsformand, professor, dr.med. Mogens Hærder




3. Ændringer som følge af L 169

- Komitésystemets struktur
- Smidige og forenklede beslutningsprocedurer og afbureaukratisering
- Komitésystemets opfølgning og kontrol – kvalitetsudvikling og læring
- Anmeldelse af forsøg (anonymt biologisk materiale)
- Forskning i akutte situationer



Formålet med komitésystemet

- Komitésystemets formål er "at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabetisk forsvarligt".
- "Hensynet til forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velfærd går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggere forskningsprojektets gennemførelse." Jf. § 1
- Krav til den nærmere videnskabetiske vurdering i forslaget kap. 5
- Komitésystemets tilsyn og kontrol – kvalitetsudvikling og læring



Komitésystemets struktur (1/2)

Ændringer vedr. de regionale videnskabetiske komiteer, jf. § 36:

- Formand vælges blandt de forskningsaktive medlemmer
- Næstformand vælges blandt lægmedlemmer
- Øgede muligheder for genudpegning fra 2 til 3 funktionsperioder

Komitésystemets struktur (2/2)

Den Centrale Videnskabetiske Komité erstattes af en nytænkt og styrket national komité, jf. § 38:

- Reduceret medlemstal – fra 26 til 13 medlemmer
- Medlemmer udpeges af Indenrigs- og sundhedsministeren
12 medlemmer efter indstilling eller i samråd med relevante parter
- Hver enkelt region vil fortsat være repræsenteret
- Bredt sammensat af lægmænd og forskningsaktive

Nyt fokus og beføjelser til den nationale komité

- Fastsættelse af vejledende retningslinjer internt i komitésystemet, jf. § 32, stk. 1
- Forslag til indenrigs- og sundhedsministeren om udstedelse af bindende retningslinjer, jf. § 32, stk. 2
- Større fokus på international udvikling, § 33
- Behandling af forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, jf. § 15

Særligt komplekse områder

- Formål: Styrke kvaliteten, skabe ensartet praksis, hensigtsmæssig ressourceudnyttelse
- "Særligt komplekse områder" afgrænses ved bekendtgørelse, jf. § 15, stk. 3
 - Principielle nye forskningsområder
 - Den sundhedsfaglige eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertise i komiteen
 - Hensynet til beskyttelse af forsøgspersoner stiller særlige krav
- Dynamisk afgrænsning - løbende nye komplekse forskningsområder samt tilbageførelse af sagsområder til de regionale komiteer, når praksis er fastlagt

Smidige, forenklede beslutningsprocedurer og afbureaukratisering

- Afgørelse kan træffes ved afstemning, jf. § 24, stk. 1
- Formandskabet i regionale komiteer kan på komiteens vegne træffe afgørelse i sager, der ikke frembyder tvivl, jf. § 24, stk. 4
- Kravet om dansksprogede forsøgsprotokoller fjernes
- Foreligger et retvisende og dækkende protokolresumé på dansk, kan engelsksprogede forsøgsprotokoller danne grundlag for godkendelse, jf. § 16
- Elektronisk anmeldelse, jf. § 16
- Både forsøgsprotokol og andet materiale skal indsendes elektronisk, jf. § 16

Komitésystemets opfølgning og kontrol

Øget fokus på opfølgning, jf. § 28:

- Tilsyn og kontrol skal målrettes og gradueres ift. det konkrete forskningsprojekt - eks. registerforskning vs. akutforskning og forskning hvor forsøgspersoner er mindreaftige
- Stillingtagen til opfølgning i forbindelse med godkendelse
Nye redskaber til effektivt tilsyn og kontrol, jf. §§ 28 og 29:
 - Adgang til relevante oplysninger om forsøgspersoner, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet
 - Adgang til forsøgssteder o.l. uden retskendelse
 - Beføjelse til at udstede påbud, standse eller forbyde et godkendt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskernes egenkontrol og kvalitetssikring

- Samtykke til deltagelse i forsøg er også samtykke til, at nødvendige helbredsoplysninger kan videregives og behandles som led i nødvendig egenkontrol med forskningsprojektet, jf. § 3, stk. 3
- Informationen forud for afgivelse af samtykke skal gøre tydeligt opmærksom på herpå

Anmeldelse af forsøg

- Udgangspunkt – sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der indebærer forsøg med mennesker, skal behandles i komitésystemet, jf. § 14

Ny undtagelse fra udg. pkt. om anmeldelsespligt, jf. § 14, stk. 3,

- Fuldstændig anonymt biologisk materiale, der ikke kan henføres til en konkret person, skal ikke længere anmeldes til komitésystemet - ingen konkret forsøgsperson at beskytte
- Indsamlingen skal være fundet sted i overensstemmelse med national ret

Eraringerne vil blive evalueret i 2017

Samtykke til deltagelse - forskning i akutte situationer (1/3), jf. §§ 11 og 12

- Det almindelig udg. pkt. – krav om forudgående samtykke
- Særlige hensyn i akutte situationer – afvejning af hensyn til patienten, patientgruppen og hensyn til at tilvejebringe ny viden og nye behandlingsmuligheder
- Den gældende lov indeholder særlige regler vedr. samtykke ifm. akutte situationer - sondring mellem forskningsprojekter, der angår kliniske forsøg med lægemidler og andre forskningsprojekter
- På baggrund af en konkret vurdering af et forskningsprojekt kan en komité tillade, at der udføres forskning i akutte situationer (bl.a. vurdering af risiko og forventet effekt)

Forskning i akutte situationer (2/3)

Forskningsprojekter, der ikke vedrører lægemidler, jf. § 11:

- Gældende ret, som videreføres - særregel om adgang til forskning på baggrund af efterfølgende samtykke med betingelse om, at forskningsprojektet skal på længere sigt kunne forbedre den konkrete forsøgspersons helbred
- Ny regel, jf. § 11, nr. 2, som skaber bedre muligheder for forskning i akutte situationer uden lægemidler - adgang til forskning, hvor på forskningsprojektet forventes at komme patientgruppen til gavn, kan efter en konkret vurdering tillades med et efterfølgende samtykke, såfremt forskningsprojektet alene indebærer minimal belastning og risiko for den enkelte forsøgsperson

Forskning i akutte situationer (3/3)

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der angår lægemidler, jf. § 12

- Reguleret af GCP-direktivet
- Direktivet tager ikke højde for de særlige problematikker vedr. akutforskning
- Krav om forudgående samtykke og dermed ikke mulighed for efterfølgende samtykke og dermed heller ikke for tilpasning til tillægsprotokollen til bioetikkonventionen

4. Spørgsmål

Dansk Videnskabsetik i kort form

- God videnskabsetik og god forskning går hånd i hånd
- Forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og tillid balanceret i forhold til patienternes interesse i udvikling af nye behandlingsmetoder
- Dansk videnskabsetik bør præge – og løbende præges af – international udvikling

Proces bag Betænkning 1515

- Indenrigs- og Sundhedsministeriets ministerområde
- Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling
- Det Frie Forskningsråd Sundhed og Sygdom
- Lægeforeningen
- Lægemedelindustriforeningen
- Danske Regioner
- Centrale og regionale videnskabsetiske komite
- Danske Patienter
- Etsk Råd
- UDVALG-HØRINGER-INDLÆG VED MØDER

Historien om Videnskabsetik i Danmark

- Nürnberg
- Helsinki I-1964 -Helsinki II-1975
- 1980 :Denmark er første land der får en videnskabsetisk komite for biomedicinske forsøg
- 1992 Folketinget vedtager lov - revideret 2003-04-05-06
- 1992-2009 Regler og direktiver fra EU, WMA etc
- 2009 : Regeringen ønsker "ny-tænkning" om videnskabsetik
- 2009-10 : Udvalg arbejder –Betænkning 1515 udkommer
- 2011 : Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskning fremsættes

"Ethics for researchers" EU Commission, 2007

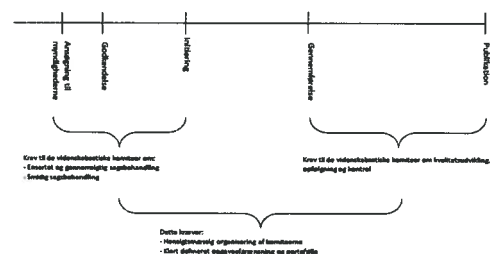
- "Ethics is often misunderstood by researchers as hindering scientific progress. While it is true that ethics is closely linked with laws, rules and regulations, it does not go against research...."
- "By considering ethical issues from the conceptual stage of a proposal, the quality of research is enhanced"

Videnskabsetikkens karakteristika

- Forsøgspersonen – tillid ,rettigheder, sikkerhed og forventninger
- Forskere og institutioner – mulighed for forskning over grænser, forskerens og institutionens værdigrundlag
- Erhvervslivet-potential for innovation,fastholde og tiltrække internationale forsøg, konkurrence i globalt perspektiv
- Det politiske system, nationalt og regionalt - ansvar og rettigheder

Sagsforløb for et biomedicinsk forsøg

Det videnskabsetiske komitæsystem spiller en rolle i alle faser



Komitésystemets karakteristika

- Fremstår udadtil som et samlet system
- Politisk forankring på statsligt og regionalt niveau
- Komitéafgørelser på grundlag af bedste faglige og administrative kompetence
- Opfanger og påvirker den internationale udvikling
- Markant lægmandsrepræsentation i det samlede system
- Aktivt samarbejde med relevante myndigheder og aktører
- Udvikles på basis af kontinuerlig læring fra konkret praksis

Lettere anmeldelsesprocedure og smidig sagsbehandling

- Udfyldende protokolresume på dansk erstatter dansksprogede protokoller
- Alt ansøgningsmateriale skal kunne indsendes elektronisk
- Ens krav til vurdering af, hvornår en ansøgning er behørigt udformet - hurtigere sagsbehandlingstid
- Styrkelse af informationsindsats over for forskerne ved tværgående initiativer

Den Nationale Videnskabetiske Komité

- Nytænkt national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser
- Kvalitetssikring og læring i forhold til det samlede videnskabetiske komitéssystem - testsager og audits
- Behandle sager på særligt komplekse områder
- Inddrage og påvirke den internationale udvikling
- Sammensættes med repræsentation fra alle interessentgrupper
- Effektiv koordinering og erfaringsudveksling med og mellem de regionale komiteer

Nye muligheder for de regionale komiteer

- Anmeldelse sker regionalt – med mulighed for at regionerne kan fordele sagerne imellem sig
- De regionale komiteer kan afgøre sager ved flertalsafgørelser
- Der skal skabes mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager
- Større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne og inddragelse af sagkyndige

Kvalitetsudvikling – kontrol og læring

- Prioritering af målrettet og gradueret opfølgning og kontrol ud fra samlet vurdering af projekt
- Fokus på kvalitetsudvikling og læring
- Lovgivningsmæssige muligheder for at gennemføre kontrol