

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

6 februar 2011

**Høringssvar Vedr. -
Forslag til lov om videnskabsetisk behandling af
sundhedsvidenskabelige Forskningsprojekter – Lovforslaget er en
revidering af den gældende Komitélov.**

Ad forsøg på bevidstløse uden forhåndssamtykke fra patienten / forsøgspersonen selv. Vedhæftet Bilag: LOV nr 272 af 01/04/2006 §20a og §7 stk.8) Forsøgsværge og CVK's Vejl.til forskere 4.6.2 - Samt Underskriftsliste "Nej til forsøg på bevidstløse."

–
Jeg skal høfligst tillade mig at fremsende et høringssvar. Vi er mange som er dybt bekymrede over Sundhedsministerens og lægeforskernes forslag om at tillade forsøg på akut bevidstløse patienter uden forhåndssamtykke fra patienterne selv. Det forekommer retligt at være uhørt grænseoverskridende at komme så tæt på totalt at bryde med hjørnestenen ved lægevidenskabelige forsøg, nemlig frivillighedsprincippet.

I indledningen til det ny lovforslag hedder det: " Sundhedsforskning skaber viden der gavner patientbehandlingen, samtidig med at forskningen bidrager til at skabe udvikling og vækst i den danske sundhedsindustri, der er dansk økonomis største eksportsektor." Der er i de senere årtier sket et meget betænkeligt skred i retning af en omgåelse af de individuelle person- og borgerrettigheder, når det gælder forskningens og medicinalindustriens interesser. Komiteloven bærer således præg af fortløbende at have styrket forskningens interesser på bekostning af borgernes / patienternes retssikkerhed og fysiske integritet. Forskning muliggør opdagelser af nye sygdomsbekæmpende behandlinger og medicin, men deltagelse i videnskabelige forsøg må og skal være frivillig.

Med Sundhedsminister Bertel Haarders indgivelse i marts 2010 af et forslag til EU Kommissionen om ændring af GCP direktivet 2001/20/EC, med henblik på at arbejde for en lovliggørelse af forsøg på bevidstløse uden forhåndssamtykke med udgangen af 2011, - har denne udvikling nået et punkt hvor vi som borgere må råbe vagt i gevær! Lovforslaget indebærer reelt at den individuelle borger reduceres til at være en potentiel forsøgsperson til brug for forsknings- og medicinalindustrien.

Sundhedsministerens tiltag til en tvangsudskrivelse af borgerne som forsøgspersoner i akutte tilstande med bevidstløshed, er uforeneligt med Bioetikkonventionens Art. 2 – "Menneskets fortrinsret. Menneskets interesser og tarv går forud for samfundets eller videnskabens interesser."¹ Europarådets "Explanatory report" har om artikel 2 følgende uddybning: "This article affirms the primacy of the human being over the sole interest of science or society. Priority is given to the former, which must in principle take precedence over the latter in the event of conflict between them. One of the important fields of application of appliance of this principle concerns research, as covered by the provisions of Chapter V of this convention." –

¹ Europarådets og det danske Udenrigsministeriums officielle oversættelse (ISBN 87-609-0393-7)

Da et brud på frivillighedsprincippet tjener andre interesser end netop patientens, har jeg sat mig grundigt ind i det foreliggende materiale og vil i det følgende uddybe ovennævnte synspunkter nærmere, samt desuden afslutningsvis tilføje et ændringsforslag vedr. forsøg på akut bevidstløse patienter.

Forsøgsbehandling er pr. definition risikabel, da den netop er på forsøgsstadiet.

Dette fremgår klart af Lovforslagets Kapitel 5, § 25 ”Ved behandling af en anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal den kompetente komité i øvrigt påse, at:.....

7) der er en erstatning eller godtgørelsesordning, hvis forsøgspersonen lider skade eller dør som følge af projektet, og at der er tegnet forsikringer eller foreligger en godtgørelsesordning til dækning af den forsøgsansvarliges og sponsors ansvar,....”

Forskningen skal vige for personretten.

Behandlingsvalget for en patient i akut bevidstløs tilstand f. eks. forårsaget af en blodprop i hjernen, skal i lighed med behandlingsvalget for enhver anden alvorlig tilstand, og i overensstemmelse med internationalt vedtagne videnskabelige principper, være ’tidens bedste godkendte standard-behandling.’ Det vil sige en behandling som er fuldt videnskabeligt undersøgt og godkendt efter gyldig fuldendelse af fase 4 forsøg.’

Der er i den nugældende Komitélov LOV nr 402 af 28/05/2003 Gældende, samt ændringslov LOV nr 272 af 01/04/2006 flere modsigelser og dobbelttydigheder med hensyn til ordlyden og fortolkningen af ’Forsøgsværgen.’:

I ’Forsøgsværgen’ § 20(a) i Lov 272 af 1.4-06 (gældende), som er ’en officiel væрге funktion’ der kan varetages af de vagthavende læger på et hospital, ved brug af hvilken en akut bevidstløs patient kan tvangs-inddrages i et forsøg, ’ - (og som står i direkte modstrid med samme lovs § 1, stk. 3 »). I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser>>>) - hedder det: ”....., hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke fra værgen, forældremyndighedens indehaver eller fra nærmeste pårørende og den praktiserende læge – alternativt embedslægen – kan projektet (læs: forsøget) gennemføres, hvis der er indhentet stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen.” Her får man altså indtryk af at familien vil blive kontaktet under alle omstændigheder, for evt. at give stedfortrædende samtykke til forsøget.

I Afsnit 4.6.2 i CVK’s vejledning til forskere hedder det derimod: ”.....”Det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation”, hvorimod vanskeligheder med at få kontakt til nærmeste pårørende, den praktiserende læge, forældremyndighedens indehaver eller værgen ikke berettiger til at anvende § 20a i stedet for de almindelige regler om lægemiddelforsøg med stedfortrædende samtykke i afsnit 4.4.” (Se fuld ordlyd af 4.6.2 i vedhæftet bilag)

At det i 4.6.2 siges ”at det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation” vender problemstillingen på hovedet. Kan det tolkes anderledes end at det nu er forskningen der har akut interesse i et forsøg på en bevidstløs patient? Det bør imidlertid ene og alene være patientens tilstand der definerer om behandlingssituationen er akut! Lige som en akut syg patient bør have den bedste gængse behandling og ikke gøres til genstand for forsøg. Formuleringen i 4.6.2. ” at det er forsøgets uopsættelighed, som er afgørende for, om der er tale om en akut behandlingssituation,” giver videnskaben ubetinget forrang frem for patienten. Den er i modstrid med GCP direktivet og med FN konventionen om borgerlige og Politiske rettigheder § 7: ”...I særdeleshed må ingen uden sit frit afgivne samtykke underkastes medicinske eller videnskabelige eksperimenter. ” Og som sådan må den bestående uklarhed mellem CVK’s vejledning til

forskere og Lov 272-06 § 20a begrundede krav om en klar lovgivningstekst, altså en ændring i lovforslaget, så alle borgere umiddelbart ikke blot kan forstå det, men også kan acceptere det retligt set.

Yderligere er der en diskrepans mellem den nugældende Komitélov i Lov 272 af 1.4-06 - i formuleringen af forsøgsværger §7 stk.8:

I § 7 indsættes efter nr. 7 som nyt nummer: »8) Forsøgsværge: "en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværger skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt."«

- og i fortolkningen af ovennævnte formulering af Forsøgsværger, i Lovbemærkninger til Lov 272 af 1.4-06²:"Det fremgår af komitélovens § 7, nr. 8, at der ved forsøgsværge forstås en enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 20 a, kan give stedfortrædende samtykke på den inhabile forsøgspersons vegne. Forsøgsværger skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt. Disse uvildige tredjemænd må således findes blandt nogle for forskningsprojektet "udenforstående" læger, der ikke tidligere har deltaget i eller fremover skal deltage i det forskningsprojekt, som forsøgspersonen ønskes inddraget i. Det bør endvidere - hvor det er muligt - undgås, at begge de to læger i lægeenheden befinder sig i et underordningsforhold i forhold til den forsøgsansvarlige."

Det vil sige at lovbemærkningerne sanktionerer en udtalt habilitetskonflikt for forsøgsværger, idet mindst den ene af forsøgsværger lægerne kan befinde sig i et underordningsforhold til den ledende overlæge på afdelingen, der i reglen er den forsøgsansvarlige, - og samtidigt skal kunne varetage forsøgspersonens interesser.

Afsluttende bemærkninger

Da et brud på frivillighedsprincippet ved inddragelse i forsøg tjener andre interesser end netop patientens, og da forsøg medfører en forøget og ukendt risiko i forhold til tidens bedste anerkendte standardbehandling, må et ufrivilligt forsøgsindgreb for en midlertidigt inhabil bevidstløs person såvel som for en habil person, komme ind under begrebet "ulovlig legems-beskadigelse." For at beskytte de individuelle borger- og menneskerettigheder er det derfor nødvendigt at lovgiver stadfæster, at forsøg på bevidstløse uden personligt forhåndssamtykke skal høre ind under straffeloven, med en straf ramme der omfatter frihedsberøvelse af en længde, som står i forhold til risikoen for henholdsvis invalidering og død i forbindelse med kliniske forsøg både med og uden lægemidler.

Obligatorisk og omfattende skriftlig informationspligt ved ufrivillig forsøgsinddragelse.

Hvis en akut bevidstløs patient uden sit frit afgivne samtykke udsættes for forsøg, må vedkommende efterfølgende have krav på fuldstændig information om hvorfor man foretog et for helbredet unødvendigt evt. medicinsk indgreb eller blodprøve, - hvad resultatet af disse var, samt yderligere løbende oplysninger om forsøgets forskningsresultater.

Ændringsforslag til regler for inddragelse af akut inhabile i forsøg med og uden medicinske lægemidler, samt til præcise lovregler vedrørende patientens ret til skriftlig information:

1. Stedfortrædende samtykke til forsøg ved 'forsøgsværger,' eller en anden form for værger som er ansat på hospitalet eller på anden måde er del af lægeetablissementet, og derved er inhabil grundet

² passagen står i Betænkning 1515 s. 74

påvirkning af forskerkravet vedr. forsøg på mennesker som meritgivende, bør udgå som uetisk. Brugen af hospitalslæger som forsøgsværger sammenholdt med §§ 15 og 16 er nemlig i realiteten en ophævelse af et reelt frivillighedsprincip.

2. Behandlingsvalget for akut bevidstløse patienter skal i overensstemmelse med international vedtagen praksis være 'tidens bedste godkendte standardbehandling.'

3. Forsøg på bevidstløse skal forbydes med mindre der foreligger skriftligt samtykke på et donor-kort fra personen selv, - foretaget i habil tilstand før tidspunktet for indlæggelsen,- til medvirken i forsøg v. akut inhabilitet.

4. Der bør formuleres præcise og detaljerede lovregler vedr. patientens ret til skriftlig information, samt patientens ret til frit og personligt afgivet samtykke *forud* for enhver form for forsøgsdeltagelse. Herunder også 'ikke interventions' forsøg.

Det bør fremgå klart af den skriftlige information, som skal tilføjes eller vedhæftes patientjournalen, at patienten har et frit valg mellem 'tidens bedste godkendte behandling for en bestemt indikation' - og en evt. forsøgsbehandling.

Skriftlig information og samtykke udgør patientens lovhjemlede beskyttelse imod ufrivillig inddragelse i forsøg, samt patientens dokumentation i tilfælde af fejlbehandling. Derfor bør informationspligten/kravet ikke baseres på et skøn fra lægens side, men må hvile på en eksakt, lovmæssig definition af patientens og lægens indbyrdes forpligtelser og rettigheder.

Med venlig hilsen

Birthe Kjærgaard
Sankt Annæ Gade 30, 4tv,
1416 K.

10. februar
J.nr. MU 2

Indenrigs- og sundhedsministeriet
spok@im.dk

cc: ani@im.dk.

Vedr. forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (j.nr. 1007497/404786).

Bloddonorerne i Danmark er gjort bekendt med ovennævnte høring. Bloddonorerne i Danmark har udelukkende forholdt sig til § 14. Her kan vi se en fordel, hvis donorprøver bliver sidestillet med andre prøver.

Vedrørende registerforskning (§ 14)

I marts 2010 afgav CVK en principiel udtalelse om registerforskning fra donorbiobanker. I denne fastslår CVK, at mulighederne for at dispensere fra informeret samtykke ikke gælder for donorbiobanker. Bloddonorerne i Danmark foreslår, at donorprøver bliver juridisk sidestillet med patientprøver. Brugen af donorbiobanker skal derfor i lighed med patientbiobanker reguleres via vævsanvendelsesregistret og det videnskabetiske komitesystem.

Den ændring, som BiD støtter gør, at læger som laver forskning kan gå til Videnskabetisk Komite og søge om lov til at bruge allerede udtagne prøver fra bloddonorerne. Det kan Videnskabetisk Komite så efter en konkret bedømmelse give lov til, hvis det ikke medfører skade for bloddonorerne og hvis der ikke kan påvises sygdom ved undersøgelserne. Videnskabetisk komite kan også vurdere i konkrete tilfælde, at der skal indhentes informeret samtykke f.eks., hvis der er usikkerhed om der kan påvises sygdom.

Hvis ikke ændringen bliver foretaget vil sådan forskning altid kræve, at bloddonorer afgiver individuelt mundtligt og skriftligt samtykke efter relativt tunge procedurer.

Med venlig hilsen



Jesper Villumsen
Generalsekretær



Børnerådet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 – 12
1216 K

*Vesterbrogade 35A
1620 København V
Tlf.: 3378 3300
Fax: 3378 3301
E-mail: brd@brd.dk
www.boerneraadet.dk*

10. februar 2011
sgh

Vedr. udkast til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Børnerådet finder generelt udkastet velegnet til at styrke kvaliteten i behandlingen af anmeldelser af sundhedsvidenskabelige forsøg.

Hensynet til børns særlige konstitution og retsstilling bør imidlertid føre til enkelte ændringer i forslaget:

§ 8, stk 1: Det er rådets opfattelse, at definitionen af hhv ”mindreårig” og ”i øvrigt inhabil” bør fremgå direkte af bestemmelsen. Dermed fremmes ukyndiges forståelse af tekstens afgrænsning.

§ 10, stk. 2: ”...informationen tilpasses forsøgspersonens forståelsesevne.” Det fremgår ikke af materialet, hvad der nærmere menes med denne formulering. Særligt i forhold til børn og unge bør teksten være klar og umisforståelig, og rådet foreslår derfor, at begrebet udfoldes nærmere i bemærkningerne til loven.

§13, stk. 1: Det bør defineres nærmere, på hvilke vilkår der kan dispenseres fra kravet om stedfortrædende samtykke.

§ 13, stk. 2: Det bør fremgå direkte af teksten, hvem, der skal vurdere tilstrækkeligheden af samtykket, og på hvilke vilkår vurderingen foregår.

§ 15, stk. 2: Rådet finder, at man bør overveje principielt, hvorvidt børn og unge kan deltage i forskning i akutte situationer. Det bør fremgå af teksten, hvad der nærmere menes med ”snarest muligt”.

Med venlig hilsen

Lisbeth Zornig Andersen
Formand for Børnerådet

Annette Juul Lund
Sekretariatschef

10-2-2011

Indenrigs- Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Høringssvar

Vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
Sags nr. 100 7497

Forsøg på bevidstløse personer uden forhåndssamtykke skal ikke tillades

Forslag om forsøg på bevidstløse personer uden samtykke fra personen selv er helt uacceptabel og en menneskelig degradering og ydmygelse. Ingen skal have lov at lave forsøg på noget menneske uden informeret samtykke, hvilket vil sige, at personen, efter fuldstændig information om alle aspekter af forsøget og efter grundig overvejelse, selv tager stilling til og underskriver på medvirken i forsøg. Dermed udelukkes muligheder for at lave forsøg med bevidstløse personer.

Der skal derimod lovgives for at sikre, at forsøg på bevidstløse personer aldrig kan ske – hverken på en direkte eller indirekte måde.

I FN-konventionen præciseres, at ingen skal udsættes for lægelige eller videnskabelige eksperimenter, uden at det sker frivilligt. Lovforslaget, hvis vedtaget, bryder med dette princip. Se nærmere her: <http://www2.ohchr.org/english/law/ccpr.htm>

Venlig hilsen
Charlotte Ryø
Knardrup Bygade 35
3660 Stenløse

Bemærkninger fra Det Nordiske Cochrane Center om komité-loven

8. februar 2011

Peter C Gøtzsche
Professor, direktør, overlæge, dr. med.

Lovforslaget indeholder væsentlige forbedringer i forhold til eksisterende lovgivning, fx krav om åbenhed om økonomiske forhold og publikationsrettigheder, og om, at anmeldelsen skal være elektronisk, hvilket vil underlette forskningsprojekter, der bygger på forsøgsprotokollerne.

Imidlertid tager lovforslaget ikke stilling til de allervigtigste videnskabsetiske problemer inden for klinisk forskning. Det bliver man nødt til at rette op på. Tekst fra lovforslaget (eller bemærkningerne hertil) er i kursiv i det følgende.

§ 23. Ved behandling af en anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal den kompetente komité påse, at:

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,*
- 2) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden kan berettiggel projektet,*
- 3) projektets videnskabelige standard opfylder kravet om, at projektet skal tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettiggel forskningsprojektets gennemførelse, jf. § 1, 2. pkt., og*
- 4) der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet, og projektets forventede konklusioner er berettiggede.*

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at Helsinkideklarationens artikel 29 skal fortolkes således, at der ikke må udføres forsøg, hvor nogle forsøgspersoner får en dårligere behandling end den bedste gængse profylaktiske, diagnostiske og terapeutiske metode, eksempelvis at en forsøgsperson får placebo i stedet for medicin, som man ved virker.

Det er umuligt for en videnskabsetisk komité at sikre sig, at disse krav er opfyldt, med mindre ansøgeren har foretaget en systematisk litteraturgennemgang (systematic review) af den relevante litteratur, eller kan henvise til et nyligt sådant review, og desuden har suppleret med sin egen systematiske litteratursøgning efter relevante studier publiceret efter tidspunktet for den litteratursøgning, der indgik i det systematiske review.

UK National Institute for Health Research har et sådant krav,¹ og det danske videnskabsetiske komitéssystem indførte det også i 1997, i den daværende rekommandation 20.² Det er ulykkeligt og uforståeligt, at dette krav efterfølgende blev fjernet, idet Danmark var førende på det tidspunkt i videnskabsetikken pga. af dette krav.³ Et resume af de relevante systematiske reviews bør også forefindes i patientinformationen, idet patienterne ikke kan tage stilling til forsøget uden denne

¹ HTA clinical evaluation and trials: an open call. National Institute for Health Research. http://www.hta.ac.uk/funding/clinicaltrials/CETSpecificationDocument_Jan11.pdf (6 Feb 2011).

² Danish Research Ethics Committee System. Recommendation No. 20: controlled clinical trials – the influence of existing and newly acquired scientific results on the research ethical evaluation. Copenhagen: Danish Research Ethics Committee System, 1997.

³ Goldbeck-Wood S. Denmark takes a lead on research ethics. *BMJ* 1998;316:1185.

information.⁴ Det kan også være nødvendigt at opdatere informationen, mens forsøget gennemføres, idet ny viden kan bevirke, at forsøgets fortsættelse bliver uetisk.

Der er utallige eksempler på uetisk forskning, hvor en gruppe har fået placebo, selvom et systematisk review ville have vist, at den behandling, man havde fået en videnskabsetisk komité's godkendelse til at undersøge, kan være potentielt livsreddende. Blandt de mest velkendte eksempler er antibiotikaprofylakse ved colonkirurgi,⁵ trombolyse ved myokardieinfarkt⁶ og aprotinin ved perioperativ blødning.⁷ Jeg har også kendskab til, at der i øjeblikket, dvs. i 2011, udføres et stort forsøg hos spædbørn, godkendt af en dansk videnskabsetisk komité, hvor halvdelen får placebo, selvom det er veldokumenteret i randomiserede forsøg, at de undersøgte behandlinger reducerer forekomsten af diare og luftvejsinfektioner, hvilket det er forsøgets formål at undersøge.

Meget tyder på, at forskerne i mange tilfælde helt bevidst undlader at gøre opmærksom på, at der faktisk allerede er gennemført mange randomiserede forsøg af den samme problemstilling, som de beder om tilladelse til at undersøge. Fx blev der i de publicerede artikler om placebo-kontrollerede forsøg med aprotinin kun citeret 20% af tidligere forsøg (i median), og kun 15% af artiklerne citerede det største forsøg, der var 28 gange større end den mediane forsøgsstørrelse!

Et nyligt studie, publiceret i 2011, var også tankevækkende. Det byggede på 227 meta-analyser af i alt 1523 forsøg publiceret mellem 1963 to 2004 og viste, at færre end 25% af de foregående forsøg var citeret, hvilket svarede til færre end 25% af de patienter, der var indgået i de relevante tidligere forsøg.⁸

Dette må betyde, at langt de fleste tidligere, relevante forsøg er systematisk udeladt fra forsøgsprotokollerne. Hvis de nemlig havde været med i protokollerne, og man alligevel kunne vise, at det nye forsøg var berettiget, ville der jo ikke være nogen grund til ikke at fortælle det samme i de publicerede artikler.

Vi må derfor konstatere, at der er meget få protokoller, hvor man har sikret sig, at den påtænkte forskning ikke er overflødig. Det er bydende nødvendigt, at loven stiller krav om, at ansøgeren har foretaget et systematisk review af den relevante litteratur, eller kan henvise til et nyligt sådant review, og desuden har suppleret med sin egen systematisk litteratursøgning efter relevante studier publiceret efter tidspunktet for den litteratursøgning, der indgik i det systematiske review. Ellers ved vi på forhånd, at de videnskabsetiske komitéer er ude af stand til at leve op til den yderst vigtige § 23 i loven og vil komme til at godkende mange overflødige forsøg i modstrid med paragraffen.

§ 25. Ved behandling af en anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal den kompetente komité i øvrigt påse, at:

5) den forsøgsansvarlige har sikret forsøgspersonen adgang til at få yderligere oplysninger om projektet,

⁴ Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability. *BMJ* 1996; 313:1390-3.

⁵ Baum ML, Anish DS, Chalmers TC, Sacks HS, Smith H, Fagerstrom RM. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further use of no-treatment controls. *N Engl J Med* 1981; 305:795-9.

⁶ Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 1992;268:240-8.

⁷ Fergusson D, Glass KC, Hutton B, Shapiro S. Randomized controlled trials of aprotinin in cardiac surgery: could clinical equipoise have stopped the bleeding? *Clin Trials* 2005;2:218-29; discussion 229-32.

⁸ Robinson KA, Goodman SN. A systematic examination of the citation of prior research in reports of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 2011;154:50-5.

8) der sker offentliggørelse af såvel negative, inkonklusive som positive forsøgsresultater så hurtigt, som det er muligt og fagligt forsvarligt.

Ad 5) Det bør præciseres, at forsøgspersonen har ret til at få udleveret en kopi af den fulde protokol, inklusive eventuelle separate aftaler, der ikke fremgår af selve protokollen, som fx aftaler om publikationsrettigheder og forskernes adgang til de indsamlede data.

Ad 8) Det bør præciseres, at forsøgspersonen har ret til at få udleveret samtlige resultater fra forsøget, inklusive anonymiserede rådata, der ikke tillader identifikation af enkelte patienter, i overensstemmelse med persondataloven. Dette er ikke noget problem, idet patienter sædvanligvis kun er opført som et nummer; i modsat fald kan dette let arrangeres. Den Europæiske Ombudsmand er enig i dette synspunkt, og Det Nordiske Cochrane Center har den 1. februar 2011 fra det Europæiske Lægemiddelagentur modtaget sådanne oplysninger om de bivirkninger, der er beskrevet for de enkelte patienter i forsøgene.⁹

Disse krav er yderst vigtige, hvis man vil sikre sig, at patienterne ikke bruges som et middel til at gøre karriere (for akademikere) eller til at tjene penge (for industrien), men respekteres som den uundværlige partner, de er, og uden hvis frivillige deltagelse (der ovenikøbet kan indebære en personlig risiko) forsøg ikke ville være mulige.

Vigtigheden af disse to forslag uddybes i næste afsnit.

Tilsyn

§ 33. Stk. 2. *Den kompetente regionale komité kan følge et forskningsprojekts forløb og kræve, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen.*

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at Helsinkideklarationens artikel 27 anbefaler, at der sker offentliggørelse af såvel positive som negative forsøgsresultater, og at der med lovforslaget lægges op til, at alle forsøgsresultater skal offentliggøres.

Selektiv publicering af favorable forskningsresultater, og manglende publicering af negative resultater og skadelige virkninger, er desværre normen, og ikke undtagelsen.¹⁰ Dette er det største videnskabsetiske problem overhovedet, og loven er derfor nødt til at være meget skarpere på dette punkt. På grund af selektiv publicering, og fordi det, der publiceres, ofte ikke svarer til det, der står i forsøgsprotokollen, man vil publicere, får læger og andre behandlere og patienterne en fejlagtig opfattelse af, hvor gode behandlingerne er, og de tror også, de er mindre skadelige end de i virkeligheden er. Dette bevirker, at mange patienter skades unødigt og mange andre patienter modtager behandlinger, de ikke har gavn af.

Denne snyd med forskningen er meget udbredt. En sammenligning af forsøgsprotokoller, godkendt af de videnskabsetiske komitéer i København og Frederiksberg, med de publicerede forsøg viste, at man i to tredjedele af forsøgene havde lavet om på, hvad man kaldte et primært effektmål, uden man fortalte læserne om det i et eneste tilfælde.¹¹ Denne teknik kaldes the Texas sharp shooter. Hvis man affyrer en pistol mod en måltavle og rammer ved siden af, og derefter maler måltavlen

⁹ Gøtzsche PC, Jørgensen AW. Getting access to unpublished clinical trials at the European Medicines Agency. *BMJ* 2011 (in press)

¹⁰ Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 1. Art. No.: MR000006.

¹¹ Chan A-W, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA* 2004;291:2457-65.

over og maler en ny, som nu har kuglehullet som centrum, så er man ikke skarpskytte, men snyder.

Et eksempel på, hvad selektiv rapportering og snyd betyder, kan illustreres med antidepressiva. Effekten var 32% større i de publicerede forsøg end i alle de forsøg, firmaerne havde indsendt til den amerikanske sundhedsstyrelse (FDA) for at få præparaterne godkendt.¹² Effekten af disse stoffer er ret beskeden hos langt de fleste patienter.¹³ Endvidere har flere af de store firmaer skjult tilfælde med selvmordstanker og selvmordsforsøg, som stofferne fremkaldte, ved at kalde dem noget andet, som fx hospitalsindlæggelse, emotionel labilitet, drop-out, eller manglende effekt. Det gjorde de ikke kun i de publicerede forsøg, men også i det materiale, der blev indsendt til FDA, og endvidere havde de fejlagtigt medregnet selvmordsforsøg til placebogruppen, selv om de ikke forekom, mens patienterne var randomiseret til placebo.¹⁴

Det bør præciseres, at komitéen altid skal forlange, at samtlige resultater (i henhold til forsøgsprotokollen, og således ikke bare nogle af resultaterne) skal sendes til komitéen i elektronisk form inden for en vis tidsfrist, fx 12 måneder efter forsøgets afslutning (i overensstemmelse med de fleste forslag, der er fremkommet internationalt om større åbenhed i klinisk forskning; EU siger endda kun 6 måneder, når det gælder forsøg på børn¹⁵). Komitéen bør også forlange, at samtlige rådata og tilhørende nødvendige statistiske koder tilsendes, så det er muligt for andre at kontrollere, om patienternes tillid er blevet svigtet, fx hvis der opstår mistanke om snyd i forskningen, som jo er meget almindelig. Disse rapporter og data bør alle borgere kunne få uhindret adgang til. Komitéen burde også forlange, at alle forsøgets resultater offentliggøres i den database, hvor forsøget er registreret; dette er fx muligt på <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/results>.

Det bør præciseres i loven, at patienterne, og dermed samfundet, ejer de indsamlede data, og at aftaler mellem firmaer og læger, der giver firmaerne ejendomsretten, er ugyldige. Forsøgsprotokoller, godkendt af de videnskabetiske komitéer i København og Frederiksberg i viste, at sponsor for industri-sponsorede forsøg ejede data, skulle godkende manuskriptet, eller begge dele, i halvdelen af tilfældene, og ingen af disse begrænsninger fremgik af publikationerne.¹⁶ Selv om der ofte står i de publicerede artikler, at forskerne havde fuld adgang til data i industri-sponsorede forsøg, er det yderst sjældent, at dette er korrekt.

Endelig bør loven indeholde en bestemmelse om, at alle forsøg skal registreres i en international anerkendt forsøgsdatabase, fx International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) of the World Health Organization (www.who.int/trialsearch) eller www.clinicaltrials.gov, før de kan godkendes, idet dette giver forskerne og patienterne mulighed for at opdage selektiv publicering og andre former for snyd. Dette er fx et lovkrav i USA og Brasilien.¹⁷

¹² Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008;358:252-60.

¹³ Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, Dimidjian S, Amsterdam JD, Shelton RC, Fawcett J. Antidepressant drug effects and depression severity: a patient-level meta-analysis. *JAMA* 2010;303:47-53.

¹⁴ Healy D. *Let them eat Prozac*. New York: New York University Press, 2004.

¹⁵ Communication from the Commission - Guidance on the information concerning paediatric clinical trials to be entered into the EU Database on Clinical Trials (EudraCT) and on the information to be made public by the European Medicines Agency (EMA), in accordance with Article 41 of Regulation (EC) No 1901/2006. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:028:0001:0004:EN:PDF>.

¹⁶ Gøtzsche PC, Hróbjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, Chan A-W. Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. *JAMA* 2006;295:1645-6.

¹⁷ Ghersi D, Pang T. From Mexico to Mali: four years in the history of clinical trial registration. *J Evidence-Based Med* 2009;2:1-7.

Kapitel 9
Straf og godtgørelse
§ 43

Da den måde, randomiserede forsøg foregår på, med manglende adgang til data og udbredt selektiv rapportering af resultaterne, er åbenlyst uetisk og i modstrid med Helsinkideklarationen, er det nødvendigt med straffebestemmelser af en vis styrke, hvis de skal have nogen effekt. Forslag:

1. Firmaer, forskergrupper eller individuelle forskere, som bryder loven på et hvilket som helst af de meget vigtige punkter nævnt ovenfor, vil få en bøde svarende til 10% af sidste års bruttoindkomst, før fradrag og skat, og må ikke udføre eller deltage i klinisk forskning i en periode på 2 år.
2. Forseelser, der drejer sig om manglende adgang til data eller selektiv rapportering, skal udbedres i løbet af 3 måneder, ellers udstrækkes karantænen fra 2 til 5 år. Hvis forseelsen vedrører et lægemiddel eller medicinsk udstyr, inddrages markedsføringstilladelsen i hele perioden (denne bestemmelse vil dog formentlig forudsætte EU lovgivning).
3. Ved gentagelsestilfælde, er karantænen 5 år efter 2 forseelser og 10 år efter 3. Hvis forseelsen vedrører et lægemiddel eller medicinsk udstyr, inddrages markedsføringstilladelsen i hele perioden (denne bestemmelse vil dog formentlig forudsætte EU lovgivning).
4. Grove tilfælde eller gentagne forseelser kan føre til en fængselsdom, idet selektiv rapportering kan have fatale følger for patienterne.

Afslutningsvis vil jeg gentage, at det er ikke godt nok, at en så gennemgribende revision af loven, som der her er tale om, ikke tager fat på de allerstørste videnskabetiske problemer, når det oven i købet er en kendsgerning, at det meste af den kliniske forskning er uetisk pga. selektiv rapportering. Selektiv rapportering er med særdeles god grund blevet betegnet som videnskabelig uredelighed af grundlæggeren af Cochrane-samarbejdet.¹⁸

¹⁸ Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct. JAMA 1990;263:1405-8.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
spok@im.dk

Slotsholmsgade 12
DK-1216 København K

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

Svar vedr. høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

9. februar 2011
Sags nr.: 1100929
Sagsbeh.: SUMVIG/CVK
Dok nr.: 439269

Ved brev af 20. januar 2011 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet bedt om evt. kommentarer til ovennævnte udkast til lovforslag.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) har drøftet udkastet på et ekstraordinært møde d. 4. ds. På grundlag heraf skal man oplyse følgende:

Ad § 4.

I forbindelse med denne paragraf drøftedes tillige §§ 20, stk. 1 og 3, 31, stk. 2, og 40.

De regionale medlemmer af CVK gav udtryk for, at

- det i praksis vil være vanskeligt at afgrænse komplekse områder, ligesom det vil forskyde tyngden væk fra de regionale komiteer,
- den nationale komité må formodes at have et ringere erfaringsgrundlag på grund af færre sager end de regionale komiteer, hvorfor det ikke anses for velbegrunder med første instanssager her,
- der er et retssikkerhedsproblem, når første instansafgørelser fra den nationale komité ikke kan få en fuldstændig klagebehandling i en ankeinstans, dvs. inklusiv den videnskabsetiske bedømmelse,
- det er bekymrende, at der ikke er garanti for flertal af lægrepræsentanter i den nationale komité, og
- regionerne bør selv kunne vælge den person, som skal udpeges til den nationale komité, dvs. ikke indstilling af fire personer.

Ad § 7.

CVK ønsker supplerende definition af følgende begreber:

- Registre / registerforskning
- Spørgeskema- og interviewundersøgelser
- Intervention og interventionsforsøg, jf. bl.a. § 27

Der er endvidere et ønske om, at det i § 7 præciseres, om lægpersonerne har fuldt juridisk medansvar i relation til komiteernes afgørelser truffet på basis af en engelsksproget protokol, eller om de alene har ansvar på basis af dansk-sproget materiale.

Ad § 15, stk. 1, b)

Natascha Joof gav udtryk for den opfattelse, at der ved forskning i akutte situationer skal være en formodning for, at deltagelse i forsøget kommer den pågældende person til gavn, og ikke blot patientgruppen.

Ad § 17 og bemærkningerne hertil, side 56.

CVK gør opmærksom på, at der er udtaget meget værdifuldt biologisk materiale i forbindelse med retsmedicinske obduktioner, som ikke har en kriminel baggrund. CVK finder, at dette materiale bør kunne benyttes til forskning – uanset udtagelsestidspunktet – under forudsætning af, at der foreligger tilladelse fra en kompetent komité.

Ad § 19, stk. 2.

CVK finder, at det bør tilføjes, at hvis der er tale om en intervention over for levendefødte menneskelige individer, så bør projektet skulle anmeldes, selvom der i øvrigt ikke er inkluderet biologisk materiale.

Ad § 20.

Se kommentar ad § 4.

Ad § 22, stk. 3.

CVK er af den opfattelse, at langt de fleste projekter vil kunne klares ved stikprøvevis kontrol og, at bestemmelsen er opfyldt herved. Der henvises i øvrigt til kommentarer i høringssvar fra de regionale komiteer.

Ad § 23, stk. 1, nr. 4.

CVK anbefaler, at sidste led i sætningen ændres til: ”.. og forventningerne om projektets konklusioner er berettigede”.

Ad § 25, stk. 1, nr. 8 og bemærkningerne side 71.

CVK drøftede forskellen mellem publicering og offentliggørelse og lagde vægt på, at det klart af bemærkningerne fremgår, at offentliggørelse af forsøgsresultater kan ske ved offentliggørelse på internettet. Dette vil indebære, at også resultater, som ikke vil blive publiceret i et tidsskrift, f. eks. ”negative resultater”, stilles til rådighed.

Ad § 29, stk. 1 og 2.

CVK ønsker, at afstemningsreglerne beskrives klarere, herunder om det er korrekt, at et projekt skal afslås, hvis formanden ikke er en del af flertallet, selvom der i øvrigt er flertal blandt såvel forskningsaktive, som lægpersoner.

Det er ikke det, der i dag er gældende i relation til afstemning i CVK. Et projekt kan godt godkendes/afslås, uanset om formanden for CVK er en del af mindretallet.

Ad § 31, stk. 2.

Se kommentar under § 4.

Ad § 33, stk. 1, 2. sætning.

De regionale medlemmer af CVK er af den mening, at den nationale komité kan opnå værdifuld erfaringsopsamling ved selv at forestå kontrol med de projekter, som godkendes i første instans i den nationale komité.

Ad § 35

For at der ikke skal være tvivl om, hvad der menes med "alvorlige bivirkninger" og "alvorlige hændelser", vil CVK bede om, at begreberne defineres i bemærkningerne, jf. definitionerne i § 2, nr. 7, i bkg. nr. 295 af 26. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker.

Ad § 36, stk. 1.

Det anbefales i første linje at tilføje "anmeldelsespligtigt", så sætningen lyder: "...afslutningen af et anmeldelsespligtigt sundhedsvidenskabeligt".

Ad § 38.

Der henvises primært til høringssvar fra de regionale komiteer. Det skal dog påpeges, at følgende synspunkter blev gjort gældende:

- Der bør kunne ske mere end én genudpegning af de forskningsaktive medlemmer og kun af disse – af hensyn til rekrutteringsproblemer, som allerede er mærkbare i dag.
- Der bør ikke være krav om, at formanden for en regional komité skal være forskningsaktiv.
- Forretningsordener bør fortsat være et regionalt anliggende, da der kan være behov for forskellighed.

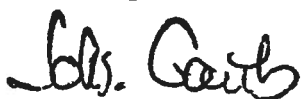
Ad § 40.

Se kommentar under § 4.

Ad notat af 10. september 2009 med problemstillinger, som er ønsket afhjulpet i forbindelse med lovændringen – tilsendt lovrevisionsudvalget
I dette notat gav CVK bl. a. udtryk for, at det ville være hensigtsmæssigt, hvis der i forbindelse med den kommende lovrevision blev taget stilling til spørgsmålet om komitésystemets adgang til at vurdere de fuldmagter, som forsøgspersoner bliver bedt om at udstede til sponsor, GCP-enheder og andre i relation til adgang til patientoplysninger (side 5, pkt. 1 i notatet).

CVK kan ikke se, at der noget steds i forslaget, hverken i selve lovteksten eller i bemærkningerne, er taget stilling til dette. CVK ønsker fortsat af hensyn til forsøgspersonernes integritet og sikkerhed, at komitésystemet får en klar hjemmel til at vurdere disse fuldmagter.

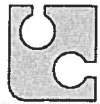
Med venlig hilsen



Johs Gaub
Formand



Vibeke Graff
Sekretariatschef



Århus den 8. februar 2011

Dansk Selskab for Retsmedicins kommentarer til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

I retsmedicinske sammenhænge er der 3 væsentlige punkter.

1. Samtykke til obduktion, herunder udtagning af væv i forbindelse hermed til oprettelse af ”biobanker” m.h.b. på fremtidige forskningsprojekter.
2. Udnyttelse af eksisterende arkivmateriale (biobank) til fremtidige projekter.
3. Udtagelse af specielle væv til fremadrettede projekter, hvor chancen for sikring af vævet (ved obduktionen) kan forpasses ved afventning på givet samtykke.

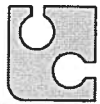
Dansk Selskab for Retsmedicin (DSFR) har følgende kommentarer til de ovenfor anførte punkter:

1. I almene bemærkninger til forslaget foreslås under 3.10 og under uddybende specielle bemærkninger til § 17, at der indføres mulighed for at forske i biologisk materiale indsamlet ved retsmedicinsk obduktion. Det foreslås i denne sammenhæng, at de samtykkeregler, der er gældende for lægevidenskabelige obduktioner også skal være gældende for retslægelige obduktioner.

Det er ønskværdigt, at der fremadrettet ikke kan rejses tvivl om, at forskning på afdøde omfatter alle døde, hvad enten der foretages obduktion eller ej, og hvad enten det drejer sig om lægeligvidenskabelig eller retslægelig obduktion.

DSFR kan tilslutte sig dette forslag og anbefaler at:

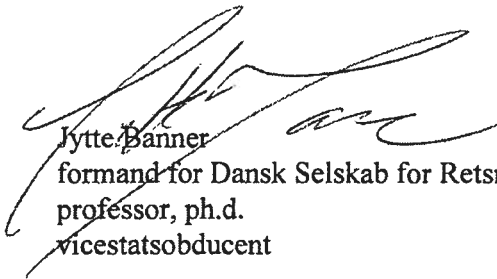
- det præciseres i den eksisterende lovgivning (Sundhedsloven kapitel 56 § 184 og 187), i hvilken form samtykke til retslægelig obduktion og samtykke til udtagning af væv i forbindelse med den retslægelige obduktionen skal foregå.
 - der tages stilling til, at lovtæksten i Sundhedsloven ikke umiddelbart kan anvendes på de retslægelige obduktioner, da det er to forskellige systemer – sundhedsvæsenet ved hospitalsobduktioner og justitsvæsenet (politiet) ved de retslægelige obduktioner - der i praksis er på tale overfor de pårørende. Det bør overvejes, om kontakten til de pårørende ved ”retslægelige” dødsfald skal forestås af embedslægen/retslægen og ikke af politiet, dette vil dog kræve en dialog med Justitsministeriet om ændring af gældende praksis. DSFR står velvilligt til rådighed i forbindelse med en evt. dialog omhandlende gældende praksis og forslag til mulige nye og tidssvarende praktikker.
2. Det skal bemærkes, at lovforslaget tilsyneladende søger at tage højde for det biologiske arkivmateriale, der forefindes på de retsmedicinske institutter, hvilket DSFR kan tilslutte sig.



Af kommentarerne til lovforslaget fremgår: *"Allerede udtaget biologisk materiale fra eksisterende biobanker, der er udtaget ved retslægelige obduktioner, er ikke omfattet af den foreslåede hjemmel til forskning, jf. forslaget § 45 om ikrafttrædelse. Nærmeste pårørende til afdøde, som allerede er obduceret eller obduceres forud for lovens ikrafttræden, har ikke haft mulighed for at inddrage overvejelser om brug af biologisk materiale til forskning og findes ikke efterfølgende at skulle forholde sig hertil."*

DSFR vil gerne have præciseret, om det ovenfor anførte kan tolkes således, at der er hjemmel til at udføre konkrete forskningsprojekter (efter anmeldelse til Videnskabsetisk Komite) på det eksisterende biologiske materiale udtaget før ikrafttrædelsen af det aktuelle lovforslag.

3. Visse (prospektive) fremadrettede retsmedicinske projekter har behov for udtagning af specielle og større vævsprøver, der ikke naturligt falder ind under biobank-begrebet. Dette vil forde et samtykke fra de pårørende, hvorfor det foreslås, at der i det aktuelle lovforslag indføres en passus, der kan sidestille os i visse situationer med akut forskning jf. §14, idet vi, hvis vi ikke tager prøver ifm. obduktionen, fortaber muligheden. Det efterfølgende stedfortrædende samtykke kan indhentes enten via embedslægen/retsmedicineren eller afdødes egen læge.



Jytte Banner
formand for Dansk Selskab for Retsmedicin
professor, ph.d.
vicestatsobducent

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Sygehuspolitisk center
Att. Anna Skat Nielsen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 7.februar 2011
Ref.: KRL
Sagsnr: 1101-0128

Dansk Sygeplejeråds hørings svar til forslag til lov om videnskabs- etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Dansk Sygeplejeråd har nogle generelle bemærkninger til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter.

Som de videnskabsetiske komitéer i dag er sammensat, er ekspertisen i forhold til kvantitativ klinisk forskning utrolig høj. Det er naturligvis positivt i forhold til den videnskabsetiske vurdering af forskningsprojekter, der anvender denne videnskabelige tilgang.

I Dansk Sygeplejeråd har vi imidlertid den erfaring, at de videnskabsetiske komitéer til gengæld kan have vanskeligt ved at vurdere forskningsprojekter, der udspringer af en anden metodisk tradition. Det gælder eksempelvis forskning, der i højere grad anvender kvalitative metoder, antropologiske studier etc. som det primære grundlag. Denne type sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter bliver mere og mere almindelig i takt med at flere sygeplejersker forsker, og andre sundhedsvidenskabelige traditioner kommer til.

På den baggrund vil Dansk Sygeplejeråd anbefale, at lovforslaget bruges som en anledning til at se nærmere på sammensætningen af de sundhedsvidenskabelige komitéer, som beskrevet i lovforslagets kap. 7, § 37 - 40. Som det fremgår af § 38 stk.7, er det Indenrigs- og Sundhedsministeren, der i bekendtgørelsen fastsætter nærmere regler for, hvilke fora, der er relevante forskningsfaglige fora, og som dermed kan udpege medlemmer til de videnskabsetiske komitéer.

Dansk Sygeplejeråd vil derfor opfordre til, at der ved en ændring af bekendtgørelsen bliver lagt vægt på, at der ved udpegningen af medlemmer til de regionale sundhedsvidenskabelige komitéer også tages højde for et bredt kendskab til andre sundhedsfaglige forskningsme-

The Danish Nurses' Organization

Sankt Annæ Plads 30
Postboks 1084
DK-1008 København K

Ekspedition:
Mandag-torsdag 10.00-16.00
fredag 10.00-15.00

Tlf. +45 33 15 15 55
Fax +45 33 15 24 55

dsr@dsr.dk
www.dsr.dk

toder end f.eks. RCT, så der i komitéerne også er kompetence til at vurdere sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter udenfor den klassiske naturvidenskabelige tradition.

Med venlig hilsen



Dorte Steenberg
2. Næstformand

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

DANSKE
REGIONER



10-02-2011

Sag nr. 10/2228

Dokumentnr.

Signe Vind

Tel. 3529 8320

E-mail: svi@regioner.dk

Høringssvar vedr. forslag om lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Danske Regioner har på vegne af de fem regioner udarbejdet et samlet høringssvar vedr. forslag om lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Høringssvaret har været i politisk behandling og er godkendt.

Regionerne har en helt klar interesse i et velfungerende og effektivt videnskabsetisk komitéssystem, der beskytter borgere, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg og sikrer legitimiteten af den sundhedsvidenskabelige forskning på mennesker. Samtidigt ses der meget positivt på, at udgangspunktet for revisionen af komitéloven har været at forenkle og afbureaukratisere administrationen af de videnskabsetiske komitéer. Danske Regioner takker derfor på vegne af regionerne for muligheden for at kommentere lovforslaget. I høringssvaret tages der bl.a. udgangspunkt i den mindretalsudtalelse, som Danske Regioner fremsendte i forbindelse med Betænkning nr. 1515 fra marts 2010 fra udvalget om revision af det videnskabsetiske komitesystem.

Danske Regioner kan tilslutte sig følgende:

- At forskning i anonymt materiale fra biobanker bliver undtaget fra anmeldelsespligten, hvis materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret (§ 19, stk. 3).
- At betegnelsen "biomedicinske projekter" ændres til "sundhedsvidenskabelige projekter".

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00

F 35 29 83 00

E regioner@regioner.dk

- At der indføres mulighed for at forske i biologisk materiale ved retsmedicinske obduktioner under forudsætning af en konkret godkendelse fra en videnskabsetisk komité og efter indhentelse af samtykke.
- At der kan udføres akutforskning i ikke-lægemedelforsøg, hvis forskningen på sigt kan komme patientgruppen til gode.
- Forslaget om kvalitetsudvikling via især testsager og et udvidet uddannelsesprogram for komité-medlemmer.
- At lovforslaget tilsiger at tillægge komiteerne de fornødne beføjelser, så tilsyn kan udføres effektivt og med høj kvalitet. Danske Regioner ser dette som en forbedring af mulighederne for at udøve tilsyn.

Kommentarer til lovforslaget:

1. Sammensætningen af Den Nationale Komite

Lovforslaget medfører, at Den Nationale Komite reduceres fra 26 til 13 medlemmer, hvoraf 5 medlemmer udpeges efter indstilling fra de enkelte regioner. Begrundelsen for det reducerede medlemsantal er, at størrelsen på den nuværende komite vanskeliggør effektive sags gange og ikke fremmer debat og drøftelse.

Danske Regioner har i mindretalsudtalelsen fremhævet, at et flertal af Den Nationale Komités medlemmer bør indstilles af de regionale komiteer. Bl.a. for at sikre et bredt folkeligt syn på videnskabsetiske problemstillinger, sikre tilstrækkelig erfaring med videnskabsetiske problemstillinger og styrke rekrutteringen af især forskningsaktive medlemmer. Det vurderes derfor uhensigtsmæssigt, at der kun vil være få regionale repræsentanter i Den Nationale Komite. Begrundelsen er, at det er de regionale komiteer, der har den tætte tilknytning til forskningsmiljøerne, og den erfaring og indsigt, som de regionale repræsentanter besidder, er et aktiv, der skal udnyttes.

Det er Danske Regioners holdning, at den foreslåede sammensætning ikke skaber en national komité med ekspertise og erfaring med videnskabsetiske problemstillinger. Det skal i øvrigt bemærkes, at ønsket om at sikre en national komité, der har tilstrækkelig erfaring med videnskabelige problemstillinger bliver særligt aktuelt i lyset af forslaget om, at sager af særlig kompleks karakter skal førstebehandles i Den Nationale Komite.

Lovbemærkningen om, at der skal etableres et effektivt kontaktforum mellem formandskaberne på det nationale og regionale niveau for at sikre erfa-

ringsudvekslingen vurderes at være vigtig, set i forhold til lovforslagets sammensætning af Den Nationale Komité. Det skal dog understreges, at det forsat vurderes mere hensigtsmæssigt at sikre større regional repræsentation i Den Nationale Komité.

I lovforslaget lægges vægt på, at det regionale medlem af Den Nationale Komité skal have en afgørende rolle i koordineringen mellem komiteen og regionen. Dette forudsætter først og fremmest, at den regionale repræsentant er villig til at påtage sig dette arbejde. Især for de regioner, der har mange komiteer må opgaven forventes at blive omfattende, da der være en vanskelig opgave i forbindelse med at videreformidle praksis, diskussioner mv. Er det ønsket, at den regionale repræsentation i den nationale komité reduceres til 5 medlemmer bør det derfor være regionen, der kan indstille et regionalt medlem af komiteen frem for, at regionerne hver skal indstille et antal medlemmer med henblik på, at ministeriet kan vælge mellem disse.

Hvis ønsket er at reducere størrelsen på den nationale komité, kan der i stedet udpeges ét medlem fra hver komité efter indstilling fra denne, samtidig med at antallet af ministerudpegede medlemmer halveres. Herved kan den nationale komités størrelse halveres, samtidig med at balancen mellem lægfolk og forskningsaktive fastholdes. Danske Regioner vurderer, at kommunikationen til de regionale komitéer vil blive stort set lige så god som i dag – særligt hvis det forsat bliver muligt for en observatør fra hvert sekretariat at overvære drøftelserne, så Den Nationale Komités overvejelser straks kan implementeres i praksis.

2. Førstebehandling af sager af særlig kompleks karakter i Den Nationale Komité

Lovforslaget indebærer, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af særlig kompleks karakter skal meldes til og førstebehandles af Den Nationale Komité, i stedet for i de regionale komitéer som det er tilfældet i dag. I lovbemærkningen fremgår det, at komplekse problemstillinger kan nødvendiggøre ”den ypperste faglige ekspertise på området for at vurdere projektets videnskabetiske aspekter”. For at sikre toinstansprincippet foreslås det samtidigt, at der etableres en klageinstans til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der skal behandle klagesager over sagsbehandlingen i Den Nationale Komité.

Danske Regioner vurderer det uhensigtsmæssigt, at sager af kompleks karakter skal behandles i Den Nationale Komité, der har mindst erfaring med at træffe videnskabelige skøn og har mindst erfaring med sagsbehandlingen.

Samtidig begrænses klageadgangen for disse sager, idet klagemuligheden til Indenrigs- og Sundhedsministeriet kun angår selve sagsbehandlingen og det vil således ikke være muligt at klage over afgørelsen over komiteens sundhedsfaglige og videnskabsetiske skøn. Som det fremgår af mindretalsudtalelsen fra Danske Regioner bør alle sager, af hensyn til retssikkerheden, behandles af en regional komité som førsteinstans for at sikre forskerne en appelmulighed. Særligt komplicerede sager skal så til obligatorisk andenbehandling i Den Nationale Komité. Den Nationale Komite vil således have adgang til de overvejelser og skøn, som er foretaget i de regionale komitéer.

Endvidere bør der, af hensyn til retssikkerheden, være et medlem i Den Nationale Komite der er jurist på højt niveau, f.eks landsdommerniveau, i lighed med andre ankeinstanser.

3. Retningslinjer for de regionale komiteers videnskabsetiske skøn

Lovforslaget medfører, at Den Nationale Komité i højere grad skal udarbejde vejledende retningslinjer for komiteernes videnskabsetiske skøn, end CVK har gjort. Dette er for at øge ensartetheden af komitéernes praksis i en situation hvor de regionale komitéers repræsentation i Den Nationale Komité reduceres.

Danske Regioner vurderer, at det for at sikre en effektiv og fleksibel opgavevaretagelse i de regionale komiteers sekretariatsfunktion, er nødvendigt, at bemanningen af sekretariatene og deres arbejdsrutiner ikke detailreguleres fra centralt hold. Det skyldes, at de regionale komiteer og sekretariater er organiseret meget forskelligt, bl.a. som følge af antallet af komiteer i de enkelte regioner, personalesammensætning, geografi mv. Komiteerne har derfor forskellige arbejdsvilkår, der spiller en rolle for hvordan de enkelte sagsgange og arbejdsprocesser kan tilrettelægges. Hvis de regionale komiteer ikke har mulighed for selv at vælge de processer og metoder, der kan sikre den bedste og hurtigste sagsbehandling ud fra de givne vilkår, kan det medføre en ufleksibel og langsommere sagsbehandling.

Det vurderes samtidigt problematisk, at Den Nationale Komite, der har mindst praktisk erfaring og ekspertise med videnskabsetiske problemstillinger, skal udarbejde vejledende retningslinjer for hvordan de regionale komitéer

skal udføre sagsbehandlingen. Nationale vejledninger lægger op til, at sagsbehandlingen i komiteerne i højere grad regelstyres og der er risiko for, at vurderingen af den konkrete anmeldelse sker ud fra en detaljeret regelstyring frem for en afvejning af den konkrete anmeldelse, der inddrager alle relevante forhold; risiko ved deltagelse vs. studiets formål, kvalitet etc.

4. Sammensætning af regionale komiteer og rekruttering af medlemmer

Lovforslaget indebærer, at formændene i de regionale komiteer skal vælges blandt komitéernes forskningsaktive medlemmer mens næstformanden vælges blandt de læge medlemmer. Danske Regioner har i mindretalsudtalelsen anført, at lægmænd og forskningsaktive bør ligestilles, så både forskningsaktive og lægmænd kan være formænd. Dette vurderes som en svækelse af lægmandselementet i komiteerne, der i dag selv vælger hvem der skal være formand og næstformand. Samtidigt kan konsekvensen af lovforslaget indebære en risiko for en opdeling af komitéernes medlemmer i "A-medlemmer" og "B-medlemmer" – "rigtige medlemmer" der kan blive formænd, og "sekundære medlemmer", der højst kan blive næstformænd. Denne opdeling af medlemmer kan få betydning for rekrutteringen, der i forvejen er trængt i nogle komiteer.

Rekrutteringen af medlemmer til de regionale komiteer kan samtidig vanskeliggøres, hvis disse alene skal behandle ordinære sager (mens sager af kompleks karakter behandles i Den Nationale Komite). Når disse ordinære sager samtidig regelstyres, jf. forslaget om, at Den Nationale Komite skal udarbejde vejledende retningslinjer for de regionale komiteer, er det Danske Regioners vurdering, at dette vil have en negativ effekt på rekrutteringen af medlemmer til de regionale komiteer.

I lovforslaget tillægges formandskabet en beføjelse på komiteens vegne at træffe afgørelser i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Danske Regioner finder det svært på forhånd at afgøre hvilke sager "der ikke skønnes at frembyde tvivl". De videnskabelige problemstillinger, som komiteen skal undersøge, kan forekomme i alle typer af forsøg og det vil derfor være meget uheldigt, hvis nogle anmeldelser unddrages et videnskabeligt skøn.

Samtidigt vurderes det uhensigtsmæssigt, at formænd i komiteerne pålægges en yderligere arbejdsbyrde, da erfaringen er, at formænd allerede med den nuværende arbejdsbyrde, frasiger sig hvervet.

Vedrørende genudpegning til en videnskabsetisk komité, skal det ifølge lovforslaget kun være muligt at blive udpeget én gang. Erfaringen fra praksis er, at det efterhånden er vanskeligt at rekruttere egnede medlemmer, der ikke tidligere har været medlem af en videnskabsetisk komité i to perioder. Forslaget kan derfor have en negativ konsekvens på rekrutteringen af medlemmer.

5. Dokumentation for sponsors identitet og engelsksprogede protokoller

Jf. § 20 skal komiteerne fremover anmode om dokumentation for en eventuel sponsors identitet (udover den allerede gældende pligt til at sikre dokumentation for den anmeldende forsøgsansvarlige). Det er uklart om der er tale om bevis for sponsor som juridisk person eller der er tale om den person, der på vegne af sponsor indsender anmeldelsen (den enkelte ansatte).

Det foreslås, at der kan indsendes engelske protokoller til bedømmelse i komiteerne. I lovbemærkningerne lægges der op til, at der skal indsendes et fyldigt lægmandsresume på dansk, så ingen bliver udelukket fra deltagelse pga. utilstrækkelige engelskkundskaber. Vil en lægperson fremover kunne pådrages samme ansvar for en beslutning, som det er tilfældet i dag hvis de belastende oplysninger alene fremgår af en engelsksproget protokol og oplysningerne ikke fremgår af det danske lægmandsresume?

6. Honorering af medlemmer

De regionale medlemmer af Den Nationale Komite kan efter lovforslagets § 42, stk. 4 ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16a i den kommunale styrelseslov. Udgifterne hertil afholdes af det regionsråd, der har indstillet det pågældende medlem til komiteen.

I den nuværende komitélov § 28, stk. 3 står der, at medlemmerne af de regionale komiteer og deres eventuelle suppleanter modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i lov om regioner og om nedlæggelse af amtskommunerne, Hovedstadens Udviklingsråd og Hovedstadens Sygehusfællesskab § 11. Regionsrådet kan beslutte, at medlemmer og deres eventuelle suppleanter herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Regionsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som medlem af de regionale komiteer vederlægges med indtil 10.000 kr. årligt, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 35.000 kr. årligt og at hvervet som næst-

formand vederlægges med indtil 30.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Af kommunestyrelsesloven § 16, stk. 4 fremgår det, at hvis der er tillagt nogen særligt honorar eller vederlag for varetagelse af et kommunalt hverv, kan der ikke ydes den pågældende diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste i forbindelse hermed.

Det er uklart hvordan lovforslaget om honorering af medlemmer forholder sig til lovbestemmelserne i den kommunale styrelseslov § 16, stk. 4. Danske Regioners umiddelbare opfattelse er, at det ikke er muligt at yde medlemmer og eventuelle suppleanter diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste når der samtidig ydes vederlag.

Af lovbemærkningen fremgår det, at andre medlemmer af Den Nationale Komité honoreres efter aftale med Indenrigs- og Sundhedsministeriet (jf. § 43, stk. 3). Hvad er årsagen til, at regionale medlemmer ikke skal have samme honorar for medlemskabet af Den Nationale Komité som de øvrige medlemmer?

7. Økonomiske konsekvenser

Afslutningsvis skal Danske Regioner pege på, at lovforslaget medfører en række øgede omkostninger for regionerne. På trods af, at det af lovbemærkningerne fremgår, at lovforslaget samlet set ikke vil medføre offentlige merudgifter eller administrative byrder, vurderes det usandsynligt, at de foreslåede ændringer kan gennemføres uden at det får økonomiske konsekvenser for regionerne. Det vedrører bl.a. følgende udgiftsdrivende initiativer:

- Opprioriteringen af den videnskabetiske kontrolfunktion, der indebærer vide frihedsgrader for Den Nationale Komité til at fastlægge kontrolniveauet - uafhængigt af de økonomiske konsekvenser for regionerne, der skal finansiere varetagelsen af kontrolfunktionen.
- Den lovbundne elektroniske indsendelse af projektmateriale vil medføre øgede udgifter til print og kopiering. Der vil desuden skulle bruges flere ressourcer på sagsbehandlingen, da det nuværende journalsystem ikke er gearret til elektronisk sagsbehandling.
- Forslaget om elektronisk anmeldelse vurderes at medføre udgifter hvis det bliver nødvendigt at etablere et nyt elektronisk sagsbehandlingssy-

- stem eller optimere de eksisterende systemer, vil dette også medføre øgede udgifter for regionerne.
- Lovforslaget indebærer, at formandskabet i den regionale komite kan afgøre ukomplicerede sager. Det vurderes, at dette samlet set ikke medfører mindre administrativt arbejdsbyde for sekretariatet, men aflastningen vil primært opleves af komiteens menige medlemmer. Derimod vurderes det, at det vil øge arbejdsbyrden for formanden.
 - Lovforslaget indebærer en opjustering af kontrolforpligtelsen, herunder blandt andet en opprioritering af egentlige inspektioner, hvilket ikke tidligere har været anvendt i kontrolsystemet. Den øgede kontrolopgave vil medføre flere arbejdsopgaver i form af forberedelse og sagsbehandling, løn til eventuelle inspektorer mv. Det må forventes, at kontrolopgaven vil påføre regionerne en væsentlig forøget udgift.
 - Det fremgår af lovbemærkningerne, at det forventes at regionerne implementerer en styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer, øger den sundhedsfaglige sagsforberedelse samt en større inddragelse af sagskyndige/ekspertbistand. Det vil medføre merudgifter for de regioner, hvor sekretariaterne ikke har de fornødne kompetencer til at vurdere de sundhedsfaglige aspekter. I lovbemærkningen lægges der op til, at eventuelle merudgifter vil kunne dækkes af den gebyrstigning, der vil blive indført. Danske Regioner skal her bemærke, at merudgifter til f.eks. sundhedsfaglig sekretærbistand ikke kan forventes dækket ved en regulering af gebyrsatsen (der forventes opjusteret i et "relativt begrænset omfang"), da ikke alle projekter der anmeldes til de regionale komiteer, er gebyrpligtige.

Derudover er det svært at vurdere præcist hvor meget udgifterne til driften af de videnskabetiske komiteer vil stige. Det skydes bl.a. den øgede bemyndigelse til ministeriet til at fastsætte nærmere bindende retningslinier samt at Den Nationale Komité kan fastlægge kontrolniveauet - uafhængigt af de økonomiske konsekvenser for regionerne, der skal finansiere varetagelsen af kontrolfunktionen.

Det samme gælder § 21, stk. 2, der giver Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse. Ifølge bemærkningerne kan der med hjemmel i denne bestemmelse fastsættes nærmere regler om tilpasning af databaser og andre IT-mæssige løsninger med henblik på at smidiggøre anmeldelsesprocedurer mv. Danske Regioner vurderer denne bemyndigelse upræcis og vidtgående, og konsekvenserne heraf er uafklarede. Eksempelvis er det uklart om administrationen

kan pålægges at bruge bestemte IT-løsninger og at afholde udgifter til opdateringer, hvis ministeriet finder dette relevant.

Side 9

Med venlig hilsen

Lisbeth Nielsen

Kontorchef, IT og Kvalitet
Danske Regioner

Dansk Selskab for Akutmedicin

Danish Society for Emergency Medicine

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Anna Skat Nielsen

Dansk Selskab for Akutmedicin

c/o Akutafdelingen
Slagelse Sygehus
Ingemannsvej 18, Indgang 18
4200 Slagelse
Telefon: +45 58 55 92 06
Web: akutmedicin.org
E-mail: kontakt@akutmedicin.org

CVR nr 3195 4053
Bank – Lægernes Pensionsbank
Reg/Konto nr – 6771-6214017

Roskilde d. 13. februar 2011

Høringssvar til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Dansk Selskab for Akutmedicin takker for muligheden for at kommenterer "Forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter". Selskabet har følgende kommentarer:

Ad § 7. punkt 11) Forsøgsværge: En enhed bestående af to læger, der i akutte situationer, jf. § 16, kan give stedfortrædende samtykke på forsøgspersonens vegne. Forsøgsværgeren skal varetage forsøgspersonens interesser og være uafhængig af den forsøgsansvarliges interesser og af interesser i forskningsprojektet i øvrigt.

Kommentar: At samtykke skal indhentes fra to læger frem for en, er en tidsbegrænsende faktor i akut lægemiddelforskning. Og at to læger frem for en læge samtykker, sikrer ikke forsøgspersonens tarv yderligere. En uafhængig læge med faglig indsigt, der skal varetage patientens interesser, må kunne give kvalificeret samtykke alene.

Ad § 15. Komiteen kan tillade, at et projekt gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke efter §§ 8-10, hvis karakteren af projektet betyder, at det kun kan gennemføres i akutte situationer, hvor forsøgspersonen ikke er i stand til at afgive et informeret samtykke, og det ikke er muligt at indhente et stedfortrædende samtykke, hvis:

- a) deltagelse i forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred, eller
- b) forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen.

Stk. 2. Den forsøgsansvarlige skal snarest muligt efterfølgende søge at indhente informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke.

Stk. 3. Stk. 1 og stk. 2 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler.

Kommentar: Det er uhensigtsmæssigt og ulogisk at forsøg med lægemidler undtages. Fx vil forsøg m. indregistrerede lægemidler kunne gennemføres i overensstemmelse med stk. 1 og 2 og 'kun indebære minimal belastning og risiko for forsøgspersonen' .

Generel kommentar: Der er brug for en beskrivelse af hvad der skal ske med data, der er indsamlet efter forsøgsværgesamtykke, hvis pårørende, egen læge eller forsøgspersonen efterfølgende ikke ønsker at samtykke eller trækker samtykket tilbage. Hvis disse data slettes, vil det efterfølgende kunne skade patienter som får lægemidlet, der burde have været stoppet som følge af alvorlige bivirkninger, men som ikke er blevet det, fordi forsøget ikke kan rapportere alle data. Forsøgspersoner, der oplever bivirkninger i forsøg, vil være mere tilbøjelige til ikke at samtykke, eller trække dette tilbage. Hvis alle data på disse patienter slettes, inklusive rapporteringen til sikkerhedskomiteen, LMS og VEK og EudraCT, så kan forsøget ende med at konkludere at et skadeligt lægemiddel er uskadeligt eller endog gavnligt.

Med venlig hilsen

Dan Brun Petersen

Formand, Dansk Selskab for Akutmedicin



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: spok@im.dk og ani@im.dk

11. februar 2011

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2011-112-0392
Sagsbehandler
Maja Blomquist
Rasmussen
Direkte 3319 3229

Vedrørende høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Ved e-post af 20. januar 2011 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Datatilsynets eventuelle kommentarer til ovennævnte lovforslag.

Datatilsynet skal i den anledning udtale følgende:

1. Det fremgår af bestemmelsen i udkastets § 25, stk. 1, nr. 6, at den kompetente komité ved anmeldelse skal påse, at udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande gennemføres i overensstemmelse med reglerne i persondataloven.

Af bemærkningerne til udkastets § 25, stk. 1, nr. 6, fremgår, at den kompetente komité ved udførsel af biologisk materiale og oplysninger til tredjelande skal påse, at projektet gennemføres i overensstemmelse med persondataloven, herunder om information til donor af materialet.

Det står ikke Datatilsynet klart, hvad der menes med ”herunder om information til donor af materialet”.

Datatilsynet skal på den baggrund anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet enten præciserer dette eller helt lader det udgå.

Datatilsynet skal for god ordens skyld bemærke, at det – som anført i bemærkningerne til udkastets § 25, stk. 1, nr. 4 – er Datatilsynet, som fører tilsyn med enhver behandling, der foretages efter persondataloven, jf. persondatalovens § 55, stk. 1.

2. Det fremgår af udkastets § 31, stk. 1, at den forsøgsansvarlige eller en eventuel sponsor kan indbringe en klage over en regional komités afslag på tilladelse til at gennemføre et anmeldt forskningsprojekt for den nationale komité. Indbringelsen skal ske elektronisk ved brug af elektronisk signatur, jf. lov om elektroniske signaturer.

Datatilsynet skal vedrørende datasikkerheden omkring elektronisk klageadgang henvise Indenrigs- og Sundhedsministeriet til sikkerhedsbekendtgørel-

sen¹ samt vejledningen² hertil, herunder særligt vejledningens bemærkninger til bekendtgørelsens § 14.

3. Komitéernes behandling af personoplysninger

3.1. Af udkastets § 34, stk. 1, fremgår, at den kompetente komité kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Videregivelse af oplysninger om forsøgspersoner helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i tilsynet ske med samtykke eller fuldmagt fra forsøgspersonen eller den, der er berettiget til at meddele stedfortrædende samtykke.

Af udkastets § 35, stk. 1, fremgår, at den forsøgsansvarlige omgående skal underrette den kompetente komité, hvis der under forskningsprojektets forløb opstår alvorlige bivirkninger som følge af forskningsprojektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter indberetningspligten endvidere alvorlige hændelser. Ved indberetning af alvorlige hændelser kan den regionale komité afkræve den forsøgsansvarlige enhver oplysning, som komiteen finder relevant for at udføre tilsynet.

Det fremgår endvidere af udkastets § 35, stk. 2, at sponsor eller den forsøgsansvarlige én gang årligt i hele forsøgsperioden skal indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i forsøgsperioden, samt give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter indberetnings- og oplysningspligten endvidere alvorlige hændelser.

Det fremgår af bemærkningerne til udkastets § 34, stk. 1, at den foreslåede bestemmelse indebærer en fravigelse af persondatalovens § 10, stk. 1 og 3 om adgangen til at behandle oplysninger alene med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og om adgangen til at videregive sådanne oplysninger til en tredjemand. Kravet om samtykke eller fuldmagt indebærer en fravigelse af persondataloven.

Det fremgår endvidere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at fravigelsen er i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, jf. direktivets artikel 8, stk. 2, litra a.

¹ Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

² Datatilsynets vejledning nr. 37 af 2. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

3.2. I persondatalovens § 10 er fastsat særlige regler for behandling i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Efter persondatalovens § 10, stk. 1, må oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

I medfør af persondatalovens § 10, stk. 2, må de af stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

De af stk. 1 og 2 omfattede oplysninger må kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden. Tilsynsmyndigheden kan stille nærmere vilkår for videregivelsen, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Persondatalovens § 10 er en bestemmelse, som blev indført med det formål at give gode muligheder for at gennemføre statistik og forskning i Danmark. Ud over at give et hjemmelsgrundlag for behandlingen af følsomme personoplysninger i forbindelse med forskning og statistik indebærer en behandling omfattet af persondatalovens § 10 endvidere begrænsninger i rettighederne for de registrerede personer, f.eks. retten til indsigt, jf. persondatalovens § 32, stk. 4. Til gengæld medfører behandling efter persondatalovens § 10 et meget strengt princip om formålsbestemthed, jf. stk. 2, som også omfatter oplysninger omfattet af persondatalovens § 6. Endvidere kræver videregivelse af de omhandlede oplysninger forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden, jf. stk. 3.

Ifølge forarbejderne til § 10³ vil der efter bestemmelsen i stk. 1 kunne behandles oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, såfremt behandlingen alene finder sted med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det forudsættes, at der ikke sker nogen indskrænkning i forhold til de muligheder, som den dataansvarlige havde for at foretage undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter den tidligere gældende registerlovgivning. Såfremt en behandling tillige har andre formål, vil behandlingen skulle vurderes efter bestemmelserne i henholdsvis § 7, stk. 2-4, og § 8, stk. 1-2 og stk. 4-5. Bestemmelsen finder kun anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Ifølge forarbejderne til § 10, stk. 2, medfører bestemmelsen bl.a., at oplysningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Der vil således alene kunne ske efterfølgende behandling, herunder videregivelse, jf. stk. 3, til private forskere eller offentlige myndigheder i det omfang, behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Tilsvarende gælder med hensyn til behandling af andre oplysninger, som i henhold til § 6 alene

³ L 147, Folketingstidende 1999-2000.

foretages med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

3.3. Datatilsynet lægger på baggrund af lovforslaget til grund, at den behandling af personoplysninger, som den kompetente komité skal foretage, jf. afsnit 3.1., er en del af komiteens administrative sagsbehandling. Der er således ikke tale om en behandling af personoplysninger, som finder sted udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Persondatalovens § 10 vil således ikke kunne anvendes som hjemmel til denne behandling.

3.4. Når de kompetente komitéers behandlinger af personoplysninger ikke kan anses for at være i udelukkende statistisk eller videnskabeligt øjemed, er det efter Datatilsynets opfattelse ikke foreneligt med persondatalovens § 10 at anvende denne bestemmelse som behandlingsgrundlag for de i lovforslaget nævnte forskningsprojekter, fra hvilke komitéerne skal modtage personoplysninger, jf. afsnit 3.1.

Efter Datatilsynets vurdering må disse behandlinger af personoplysninger i forskningsprojekter siges at ske tillige med et administrativt formål – nemlig at foretage pligtige indberetninger m.v. til den kompetente komité, hvor oplysningerne indgår i administrativ sagsbehandling. Der kan således ikke siges at være tale om, at behandling udelukkende sker i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Hjemlen til de omhandlede forskningsprojekters indsamling, registrering og anden behandling af personoplysninger vil herefter skulle findes andetsteds end i persondatalovens § 10.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bør således overveje, om de omhandlede videregivelser til de kompetente komitéer er omfattet af sundhedsloven, eller om hjemmel skal findes i persondatalovens kapitel 4, f.eks. persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, om retskrav.

Hvis hjemlen til videregivelserne skal findes i et samtykke fra de registrerede efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på lovens § 3, nr. 8. Det fremgår heraf, at der ved den registreredes samtykke skal forstås enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling. Efter bestemmelsen skal et samtykke således som udgangspunkt meddeles i form af en viljestilkendegivelse fra den registrerede selv eller fra en person, som af den registrerede er meddelt fuldmagt hertil.

3.5. Datatilsynet skal endvidere gøre Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på, at persondatalovens regler i øvrigt skal iagttages, herunder reglerne om oplysningspligt og indsigtret. Den særlige undtagelse fra indsigtretten i persondatalovens § 32, stk. 4, gælder kun behandlinger af oplysninger udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed, og kan som følge af

ovenstående ikke anvendes på de omhandlede behandlinger af personoplysninger.

4. Af udkastets § 25, stk. 1, nr. 8, fremgår, at den kompetente komité ved behandling af en anmeldelse af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal påse, at der sker offentliggørelse af såvel negative, inkonklusive som positive forsøgsresultater så hurtigt som muligt. Offentliggørelsen skal ske i overensstemmelse med persondataloven.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at offentliggørelsen af oplysninger, der er behandlet i forbindelse med statistiske eller videnskabelige undersøgelser, alene kan ske i fuldstændig anonymiseret form. Endvidere henvises til persondatalovens § 10 om behandling af oplysninger med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Under henvisning til det under punkt 3.4. anførte om, at persondatalovens § 10 ikke kan anvendes som behandlingshjemmel, skal Datatilsynet anbefale, at henvisningen til § 10 udgår.

5. Det fremgår af bemærkningerne til udkastets § 7, nr. 12 (vedrørende definition på forskningsbiobank), at definitionen ikke omfatter biobanker, der etableres med henblik på en eventuel fremtidig forskning – biobanker uden for forskningsprojekt – da det indsamlede biologiske materiale her ikke bliver gjort til genstand for forskning og dermed falder uden for lovens område. Endvidere omfatter definitionen ikke biobanker, der etableres i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, hvor der indsamles mere biologisk materiale, som ikke skal bruges i det konkrete projekt, men som indsamles til brug for eventuelle fremtidige forskningsformål uden for det konkrete forskningsprojekt.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at indsamling af oplysninger ifølge persondatalovens § 5, stk. 2, skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål. Ifølge persondatalovens § 5, stk. 3, skal oplysninger, som behandles, være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles. En dataansvarlig må således ikke indsamle oplysninger, som man ikke aktuelt har brug for, men som den dataansvarlige håber, at der senere viser sig at være behov for.

6. Datatilsynet skal i øvrigt vedrørende komitéernes behandlinger af personoplysninger gøre opmærksom på persondatalovens kapitel 12 om anmeldelse til Datatilsynet.

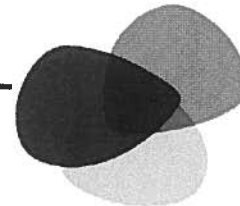
7. For så vidt angår de i lovforslaget fastsatte bemyndigelsesbestemmelser, skal Datatilsynet for en god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets lovafdeling.

Med venlig hilsen

Maiken Breüner
Specialkonsulent

DET STRATEGISKE FORSKNINGSRÅD



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
E-mailadresse: spok@im.dk

Høring over forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Med brev af 20. januar 2011 fremsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet udkast til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det Strategiske Forskningsråd er positiv overfor indholdet i lovforslaget. Den foreslåede struktur omkring Den Nationale Videnskabetiske Komite vil efter rådets opfattelse bidrage til at sikre kvalitet og ensartethed i behandlingen af de konkrete ansøgninger.

Den foreslåede struktur er også et godt grundlag for, at Danmark kan bidrage til udvikling af den videnskabetiske tænkning i europæisk sammenhæng.

I § 7 punkt 1 er der en definition af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvoraf det fremgår, at definitionen bl.a. omfatter projekter, der indebærer forsøg på levendefødte menneskelige individer. Det er rådets opfattelse, at den angivne definition i § 7, punkt 1 omfatter mere end sundhedsvidenskabelig forskning, og det kan overvejes, om der kan findes en mere dækkende term end "sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".

Med venlig hilsen

Peter Olesen
Det Strategiske Forskningsråd
Formand for bestyrelsen

10. februar 2011

Forsknings- og Innovationsstyrelsen

Bredgade 40
1260 København K
Telefon 3544 6200
Telefax 3544 6201
E-post fi@fi.dk
Netsted www.fi.dk
CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler

Hanne Haarup Thomsen
Telefon 7226 5510
Telefax 3544 6201
E-post hht@fi.dk

Sagsnr. 11-101237
Dok nr. 1681813
Side 1/1

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK – 1216 København K
Att. Anna Skat Nielsen



**Forsknings- og
Innovationsstyrelsen**

Ministeriet for Videnskab
Teknologi og Udvikling

Det Frie Forskningsråds høringssvar over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Det Frie Forskningsråd er den 20. januar 2011 blevet bedt om bemærkninger til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Sagen har været behandlet i rådet, som har følgende bemærkninger til lovforslaget.

Rådet vil gerne udtrykke sin tilfredshed med og opbakning til lovforslagets fokus på forskning i akutte situationer (§15) samt sundhedsvidenskabelige projekter, der omfatter afdøde (§17). Rådet betragter disse tiltag som forbedringer, som vil åbne muligheder inden for forskningen.

Med venlig hilsen

Jens Christian Djurhuus
Bestyrelsesformand for Det Frie Forskningsråd

DET FRIE FORSKNINGSRÅD

Bestyrelsen

10. februar 2011

**Forsknings- og
Innovationsstyrelsen**

Bredgade 40

1260 København K

Telefon 3544 6200

Telefax 3544 6201

E-post fi@fi.dk

Netsted www.fi.dk

CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler

Rune Odgaard Jensen

Telefon 3544 6361

Telefax

E-post ruoj@fi.dk

Sagsnr. 11-102006

Dok nr. 1702033

Side 1/1

Til rette vedkommende

Dansk Sundhedsinstitut (DSI) er blevet anmodet om eventuelle bemærkninger til "For-
slag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojek-
ter."

Det er DSI's opfattelse, at lovforslaget retter sig mod sundhedsvidenskabelig forskning
af klinisk karakter, dvs. forskningsprojekter som anvender menneskeligt biologisk ma-
teriale. Dette er udenfor DSI's forskningsområder, hvorfor vi ikke har nogen bemærk-
ninger til det fremsendte lovforslag, men takker for muligheden for at komme med
bemærkninger.

Venlig hilsen

Anette Ernst Seehusen
Specialkonsulent, cand. mag.

Dir. tlf. +45 35 29 84 63

Dansk Sundhedsinstitut | Dampfærgevej 27-29 | Postboks 2595 | DK-2100 København Ø
Tlf. +45 35 29 84 00 | Fax +45 35 29 84 99 | E-mail dsi@dsi.dk | www.dsi.dk

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

CKR har modtaget nedenstående i høring:

Høring om forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

CKR har ingen bemærkninger, idet forslaget ikke vurderes at have administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Med venlig hilsen

Mette Solbjerg Høj Isaksen

Studentemedhjælper

ERHVERVS- OG SELSKABSSTYRELSEN

Center for Kvalitet i Erhvervsregulering

Kampmannsgade 1

1780 København V

Telefon: 3330 7700

Direkte:

E-mail: MES@eogs.dk

www.eogs.dk

ØKONOMI- OG ERHVERVS MINISTERIET



Pas på miljøet - udskriv kun denne e-mail hvis det er nødvendigt



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 10. februar 2011
J.nr.: 1100984, 438796
HKJ.ER

E-mail: spok@im.dk – kopi til ani@im.dk

Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Det Etiske Råd takker hermed for lovforslaget. Nedenfor har Det Etiske Råd anført sine kommentarer til forslaget. Først er der to kommentarer om inkonsistens mellem forskellige paragraffer. Derefter er der kommentarer til enkelte paragraffer. Rådet har vedlagt et notat med etiske overvejelser om forskning på bevidstløse. Det er blevet drøftet på et rådsmøde og har dannet udgangspunkt for rådsmedlemmernes stillingtagen til lovforslaget. På grund af den korte svarfrist og Rådets mødekadence har det desværre ikke været muligt at diskutere selve lovforslaget på et rådsmøde.

Kommentarer til §§ 1, 15 og 16 i forslaget

Rådet ønsker indledningsvist at gøre opmærksom på, at nogle dele af lovforslaget er vanskelige at forene med hinanden. Dette gælder blandt andet bestemmelserne i § 1, 15 og 16. I § 1 anføres det, at: "Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse."

Af § 15 fremgår det imidlertid, at et forskningsprojekt – som ikke er et klinisk forsøg med lægemidler - kan gennemføres uden forudgående indhentelse af samtykke, hvis "forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen."

Bestemmelserne i § 15 demonstrerer, at hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende ikke i nogen absolut forstand går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser, hvilket formuleringerne i § 1 ellers umiddelbart synes at indikere.

Det er derfor uklart, i hvilken forstand forsøgspersonens interesser har forrang frem for andre typer af interesser.

Dette præciseres tilsyneladende i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser, men kommentarerne til § 1 er enten uklare eller direkte misvisende. På side 32-33 i udkastet nævnes det således at:

"Bestemmelsen fastslår i overensstemmelse med direktivets artikel 2, stk. 1, at komitésystemet ved afvejningen af risici og fordele ved et anmeldt sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal lade hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser. Forsøgspersonens krav på forrang gælder for både sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der indgår kliniske forsøg med lægemidler, og for andre sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. *Hvor hensynet til forsøgspersonens sikkerhed og velbefindende vurderes at tale lige så meget imod at tillade forsøgets gennemførelse som videnskabelige og samfundsmæssige interesser taler herfor, skal komitésystemet således ud fra en samlet vurdering afvise at godkende projektet. Alternativt må projektet ændres så hensynet til forsøgspersonerne tilgodeses.*" [Rådets kursivering]

Hvis de kursiverede formuleringer tages for pålydende, indebærer de, at bestemmelsen om at lade forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende gå forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser kun er relevant, når de to typer af interesser er lige tungtvejende. En sådan udlægning af, hvad det vil sige at give forsøgspersonens interesser forrang, yder imidlertid ikke forsøgspersonen nogen særlig beskyttelse, idet passagen kan forstås sådan, at forsøgspersonens interesser skal tilsidesættes, så snart de videnskabelige og samfundsmæssige interesser er *mere* tungtvejende end forsøgspersonens. Men ud fra nogle perspektiver – for eksempel et utilitaristisk perspektiv – vil de videnskabelige og samfundsmæssige interesser næsten altid være mere tungtvejende, fordi mange mennesker kan få gavn af de nye behandlingsmetoder, der eventuelt udvikles. Rådet anbefaler i forlængelse heraf, at bemærkningerne til § 1 præciseres, så det tydeligt fremgår, at forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende har en langt mere vidtgående forrang, end formuleringerne i bemærkningerne implicerer.

En mindre kommentar til § 16 er, at det ikke umiddelbart er indlysende, hvad vendingen "et sådant samtykke" refererer til i formuleringen "Komiteen kan tillade, at et projekt gennemføres uden indhentelse af et sådant samtykke...".

Kommentarer til §§ 9 og 24 i lovforslaget

Nogle af de uklarheder, der er beskrevet ovenfor, går igen i andre dele af lovforslaget, blandt andet i § 9 og 24. I § 9, stk. 4. anføres det således i forbindelse med stedfortrædende samtykke på vegne af mindreårige og inhabile forsøgspersoner samt forsøgspersoner under værgemål, at "Det stedfortrædende samtykke skal være udtryk for forsøgspersonens interesse". Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at denne formulering implementerer forudsætningen i GCP-direktivets artikel 4 litra a og artikel 5 litra b om, at "det stedfortrædende samtykke skal udtrykke forsøgspersonens formodede vilje."

I forlængelse af disse bestemmelser skal det for det første bemærkes, at mindreårige og inhabile forsøgspersoner samt forsøgspersoner under værgemål næppe kan siges at have en interesse i at deltage i forsøg, som påfører dem risici eller gener – selv om disse måtte være nok så minimale – medmindre der samtidig er mulighed for at opnå fordele, der opvejer ulemperne. Det fremgår imidlertid af § 24, at forsøgspersoner, som er ude af stand til at give informeret samtykke, i forbindelse med forsøg, der ikke vedrører lægemidler, kan deltage i projekter, som "indebærer minimale risici og gener for forsøgspersonen" uden selv at opnå fordele derved. Som § 9 er formuleret, burde der imidlertid aldrig gives stedfortrædende samtykke til deltagelse i den type forsøg. Enten bør bestemmelserne i § 9 derfor præciseres – eller også bør den citerede bestemmelse i § 24 udgå.

Det skal endvidere bemærkes, at der ikke nødvendigvis er sammenfald mellem det, der er i en forsøgspersons interesse og det, der udtrykker forsøgspersonens vilje. Det afhænger af, om forsøgspersonens interesser alene forstås som det, der er i hans eller hendes *personlige* interesse - eller om interessebegrebet defineres bredt nok til også at omfatte *altruistiske eller solidariske* interesser (jævnfør det vedlagte notat med Ethiske overvejelser om forskning på bevidstløse, se under *stedfortrædende samtykke*). Det bør præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, hvilken forståelse af interessebegrebet der er lagt til grund for formuleringerne i § 9. Dette er ikke uden betydning for, om der skal gives stedfortrædende samtykke til et givent forsøg.

Kommentarer til § 14

Ifølge lovforslagets § 14 kan kravet om samtykke eller stedfortrædende samtykke fraviges, hvis et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici, og forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være en belastning for forsøgspersonen. Det præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, at "Komitéen skal herunder påse "omstændighederne i øvrigt" og bør eksempelvis være opmærksom på, at det af individuelle grunde, eksempelvis personlig politisk eller religiøs overbevisning, kan være

videnskabsetisk uforvarligt at tillade, at tidligere indsamlet væv eller andet biologisk materiale indgår i et konkret forskningsprojekt". Det Ethiske Råd vil nævne, at rutinemæssigt indsamlet væv fra fostre udgør en særlig kategori i forbindelse med registerforskningsprojekter. Det er uklart, om et aborteret foster rent juridisk anses for at være væv fra kvinden eller et selvstændigt forsøgsobjekt. Desuden kan man argumentere for, at det er særligt problematisk at udføre forskning på et aborteret foster, dels af hensyn til kvinden (parret), og dels fordi fosteret ud fra nogle opfattelser skal betragtes som et selvstændigt individ. Disse problemstillinger gør det nærliggende enten i selve lovteksten eller i bemærkningerne at tage stilling til, om der skal gælde særlige samtykkekrav i forbindelse med registerforskningsprojekter, hvor der anvendes væv fra fostre. Det Ethiske Råd henviser i den forbindelse til sine anbefalinger om emnet i redegørelsen "Ethiske aspekter ved nye typer af stamceller og befrugtningsteknikker" fra 2010, hvor emnet er behandlet i afsnit 4.5.4.

Kommentarer til § 15

Det Ethiske Råd har i særlig grad diskuteret den lempelse af reglerne om forskning i akutte situationer, som lovforslagets § 15 lægger op til. I det følgende tilkendegiver Rådet sin holdning til lempelsen, idet det forudsættes, at bestemmelserne i forslaget § 15, stk.1, punkt b og stk. 2 under alle omstændigheder bibeholdes. Der henvises i øvrigt til det vedlagte notat med *Ethiske overvejelser om forskning på bevidstløse* for uddybninger af og begrundelser for de anførte synspunkter. Der henvises også til kommentarerne til § 22, hvor det nævnes, at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer

Hovedparten af medlemmerne af Det Ethiske Råd mener, at det bør tilstræbes at indhente forudgående samtykke til forskning i akutte situationer. Der bør derfor indhentes forudgående samtykke i de tilfælde, hvor det er praktisk håndterbart – det vil sige, hvor gruppen af mulige forsøgspersoner er velkendt og tilstrækkelig lille til, at det er overkommeligt at etablere kontakt til alle.

Flertallet af Det Ethiske Råds medlemmer går ind for at lempe reglerne om forskning i akutte situationer, så det bliver muligt at udføre forskning (som ikke er kliniske forsøg med lægemidler), selv om det ikke gavner den konkrete forsøgspersons helbred, hvis deltagelsen i forsøget kun indebærer minimal belastning og risiko for forsøgspersonen. De forudsigelige gener bør desuden udelukkende være af reversibel karakter.

Nogle af de medlemmer (Lillian Bondo, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Ester Larsen, Edith Mark og Thomas Ploug), der går ind for at lempe reglerne i den beskrevne forstand, finder, at der altid bør gives enten forudgående eller

stedfortrædende samtykke til forsøgspersonens deltagelse i forsøget. Dette skal ske for at sikre, at forsøgspersonens interesser varetages i tilstrækkelig grad i den konkrete situation. Nogle af de nævnte medlemmer vil understrege, at deres ønske om forudgående eller stedfortrædende samtykke ikke betyder, at den i lovforslaget beskrevne forsøgsværgeordning efter deres opfattelse fungerer tilfredsstillende (jævnfør kommentarerne til § 16).

Andre af de medlemmer (Jacob Birkler, Niels Jørgen Cappelørn, Jørgen Carlsen, Gunna Christiansen, Anne-Marie Mai, Peder Mouritsen og Jørgen E. Olesen), der går ind for den beskrevne lempelse af reglerne, anser det for at være en tilstrækkelig betingelse for at gennemføre forsøget, at det er godkendt af det videnskabetiske komitéssystem.

Enkelte medlemmer af Rådet (Lene Kattrup og Christina Wilson) går ikke ind for den nævnte lempelse af reglerne. Efter disse medlemmers opfattelse bør ethvert indgreb eller forsøg altid have det enkelte menneske/ den enkelte patient som formål. Dette medfører, at det kun er acceptabelt at foretage et indgreb, hvis det kan sandsynliggøres, at det er til gavn for det enkelte menneske selv. Kan det ikke det, bør man undlade at foretage det.

Kommentarer til § 16

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd (Lillian Bondo, Niels Jørgen Cappelørn, Mickey Gjerris, Søren P. Hansen, Lotte Hvas, Rikke Bagger Jørgensen, Edith Mark, Jørgen E. Olesen og Thomas Ploug) har den opfattelse, at den beskrevne forsøgsværgeordning er problematisk, fordi den ikke medfører en uvildig varetagelse af patientens interesser. Dette skyldes, at lovforslaget efter de nævnte medlemmers opfattelse ikke sikrer forsøgsværgernes uafhængighed.

Flere forhold sår tvivl herom. For det første kræves der en faglig indsigt i forsøgsområdet hos mindst den ene af lægerne i forsøgsværgeordningen. Det er svært at forestille sig, at dette ikke vil give anledning til fælles forskningsmæssige interesser mellem den forsøgsansvarlige og mindst den ene af forsøgsværgerne. For det andet er der en vis rimelighed i at forvente en generel forskningsinteresse hos læger, der udøver forskning, hvilket kan skabe imødekommenhed over for forskning i al almindelighed. For det tredje er forskning ofte et profileringsområde, der tilgodeser standen såvel som en given fælles afdeling og institution. For det fjerde er det ikke helt udelukket, at forsøgsværgerne står i et over/underordningsforhold til den forsøgsansvarlige – begge forsøgsværger kan således stå i et underordningsforhold til den forsøgsansvarlige (jævnfør formuleringen "så vidt muligt"). Tilsammen giver disse forhold grund til at frygte for uafhængigheden af forsøgsværgernes varetagelse af patientens interesser.

Endelig må det forhold, at forsøgsværgeordningen indføres for at kunne gennemføre forskning i situationer, der er så akutte, at der ikke kan hentes stedfortrædende samtykke fra andre end forsøgsværgeren, give anledning til bekymring omkring kvaliteten af forsøgsværgerens varetagelse af patientens interesser. I bemærkningerne nævnes, at samtykket kan gives "telefonisk". Der er grund til at frygte, at givet et sådant tidspres så vil en overvejelse af patientens interesser erstattes af kollegiale tillid og dermed fremme, at der gives samtykke på forsøgspersonens vegne.

Under indtryk af disse overvejelser er det nærliggende at forkaste forsøgsværgeordningen som en rimelig fortolkning af værgebegrebet og kræve involveringen af forsøgspersonernes pårørende i stedet. En ophævelse af ordningen kan også ses som en beskyttelse af de to pågældende læger, som dels kan have svært ved at sige nej til en kollega, og dels – hvis noget går galt – senere kan blive angrebet for deres stedfortrædende samtykke uden at have mulighed for at forsvare sig. En ophævelse af ordningen kan således opfattes som en beskyttelse af forsøgsværgerne og behøver ikke kun at være udtryk for mistænksomhed.

En anden mulighed er at revidere ordningen, blandet andet ved at føre skærpet tilsyn med, om forsøgsværgerne varetager patientens interesser i de konkrete sager.

Kommentarer til § 17

I 2006 offentliggjorde Det Ethiske Råd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité i fællesskab en udtalelse om obduktion og forskning på afdøde. Det Ethiske Råd kan tilslutte sig, at lovforslaget følger udtalelsens anbefaling om, at det bør være muligt at forske i forbindelse med retslægelige obduktioner.

Kommentarer til § 19

Det foreslås i lovforslaget, at visse forsøg ikke skal anmeldes til det videnskabsetiske komitéssystem. Det drejer sig om visse spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, projekter, hvor der indgår anonymt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet, samt visse forsøg på cellelinjer og lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse

Rådet gør opmærksom på, at et forsøg med anonymt væv udmærket kan være uetisk, selv om der – som det anføres i bemærkningerne til lovforslaget – "ikke er en konkret person at beskytte". For eksempel kan forskningsprojekter være stigmatiserende, hvis der etableres en korrelation mellem etnisk herkomst og bestemte, negativt definerede egenskaber. Det Ethiske

Råd mener derfor, at bestemmelsen bør overvejes nøje og anser det under alle omstændigheder for at være velanbragt, at ordningen skal evalueres i 2017.

Rådet kan billige bestemmelsen i bemærkningerne til lovforslaget om, at "da den videnskabelige udvikling på det område, der omhandles af § 19, stk. 4 er meget dynamisk, er bemyndigelsesbestemmelsen i overensstemmelse med den gældende, tilsvarende bemyndigelse tænkt rummelig. Forståelsen af begrebet "cellelinjer eller lignende" kan således løbende præciseres, ligesom også nærmere regler herom kan fastsættes." Rådet anbefaler, at det allerede på nuværende tidspunkt præciseres, hvilke former for stamcelleforskning der er undtaget fra anmeldelsespligten. Rådet henviser i denne sammenhæng til sin nyligt udgivne redegørelse, "Ethiske aspekter ved nye typer af stamceller og befrugtningsteknikker" fra 2010, hvor den nyeste stamcelleforskning diskuteres. Det er ikke uden videre klart, hvilke af de teknikker, som diskuteres i redegørelsen, der er undtaget fra anmeldelsespligten. For eksempel er det næppe klart, om det gælder forsøg baseret på IPS-celler.

Kommentarer til § 22

Det Ethiske Råd anser det for at være en væsentlig styrkelse af det videnskabsetiske komitésystem at gøre det til lovfæstet opgave for systemet at gennemføre en målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forskningsprojekterne. Rådet har noteret sig, at der i bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser lægges vægt på, at opfølgningen og kontrollen skal gradueres og målrettes det enkelte forskningsprojekt. I forlængelse heraf anbefaler Rådet, at det præciseres enten i selve lovteksten eller i den vejledning, den nationale komité får til opgave at udarbejde (jævnfør de almindelige bemærkninger til lovforslaget), at der er et særligt behov for opfølgning og kontrol i forbindelse med forskning i akutte situationer og i de tilfælde, hvor forsøgspersonen er mindreårig, under værgemål eller på anden måde inhabil. Dette skyldes, at denne type af forsøgspersoner ikke selv er i stand til at varetage deres interesser under hele eller dele af forskningsforløbet.

Kommentarer til § 28 i lovforslaget

I redegørelsen "Mand eller mus? – Ethiske aspekter ved kimæreforskningen" fra 2007 satte Det Dyreetiske Råd og Det Ethiske Råd spørgsmålstegn ved, om det eksisterende godkendelsessystem ville være egnet til at håndtere alle typer af forsøgsbedømmelser, herunder forsøg med blandingsvæsener indeholdende celler fra såvel mennesker som dyr. Det Ethiske Råd vil i forlængelse heraf anføre, at det anser bestemmelserne i lovforslagets § 28 st. 4. for at være et virkningsfuldt middel til at sikre en ensartet og kompetent behandling af anmeldte forsøgsprojekter, som rummer nye og komplekse videnskabsetiske problemstillinger.

Bestemmelserne gør det muligt for Indenrigs- og Sundhedsministeren at suspendere behandlingen af forskningsprojekter inden for specifikke nye forskningsområder, hvori der ikke indgår kliniske forsøg med lægemidler, indtil en almen etisk eller videnskabelig afklaring har fundet sted. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at der blandt andet kan "tænkes tilfælde, hvor det kan være relevant at afklare og drøfte principielle etiske spørgsmål om nye forskningsområder enten i Folketinget, i Det Etske Råd eller i den nationale komités eget regi". Der lægges i det hele taget op til en *bred* stillingtagen til de nye forskningsområder, idet denne stillingtagen ikke nødvendigvis lader sig begrænse af de eksisterende faggrænser og organisatoriske strukturer. Det Etske Råd ønsker at understrege, at det er nødvendigt med netop en sådan bred og tværvidenskabelig vurdering, da den nuværende sundhedsforskning ofte er kendetegnet ved at syntetisere forskning fra flere forskellige videnskabelige discipliner.


Kommentarer angående GCP-direktivet

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Indenrigs- og sundhedsministeriet har rettet henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en udvidelse af direktivets adgang til at forske med lægemidler i akutte situationer med efterfølgende samtykke. Det nævnes endvidere, at kommissionen har igangsat en proces med henblik på revision af direktivet, hvor kommissionen forventes at tage spørgsmålet op.

Det Etske Råd har den opfattelse, at der ikke etisk set er nogen begrundelse for at operere med forskellige regler for forskning i akutsituationer alt afhængig af, om forskningen vedrører kliniske forsøg med lægemidler eller anden forskning. Rådets kommentarer til lovforslagets § 15 kan derfor uden videre overføres til problematikken om forskning i akutte situationer med klinisk afprøvning af lægemidler.

Med disse kommentarer afventer Rådet den videre behandling af lovforslaget.

Med venlig hilsen



Jacob Birkler

Formand for Det Etske Råd

BILAG

til høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Etiske overvejelser om forskning på bevidstløse

Det medicinske fagområde har gennem det sidste århundrede udviklet sig til en naturvidenskabelig disciplin, som tilstræber at udvikle kontrollerbar viden opnået ved afprøvning af lægemidler og andre kliniske procedurer på levende mennesker. Som følge heraf er det kontrollerede forsøg blevet paradigmet for den medicinske forskning. Det kontrollerede forsøg går ud på at sammenligne virkningen af et nyt lægemiddel eller en ny klinisk procedure med virkningen af den etablerede behandling eller af ikke at foretage sig noget. Det kontrollerede forsøg forudsætter således, at patienterne deles op i to grupper. Den ene gruppe modtager den behandling, man ønsker at afprøve, mens kontrolgruppen får den etablerede behandling eller slet ingen behandling – det sidste i de tilfælde, hvor der ikke eksisterer en alternativ behandling i forvejen.

Før en forsker eller en forskergruppe udfører et kontrolleret forsøg, vil der i mange tilfælde have fundet en slags afprøvning af den nye behandling sted enten ved dyreforsøg eller gennem eksperimenter på menneskeligt materiale som for eksempel isolerede celler, vævskulturer eller organer. Denne form for afprøvning giver imidlertid ikke sikker viden om, hvordan den nye behandling vil fungere i den menneskelige organisme som helhed. Dette skyldes dels, at den menneskelige organismes samlede funktionalitet er vanskelig at gennemskue og dels, at alle dyrearter afviger fra mennesket i væsentlige henseender. Når man foretager et kontrolleret forsøg er der derfor indbygget en vis risiko for den patientgruppe, der modtager forsøgsbehandlingen. Principielt set ved man nemlig ikke, hvilke konsekvenser det vil have at anvende den nye behandling på et levende menneske med den lidelse, man ønsker at afhjælpe eller kurere. Dette skaber et dilemma. På den ene side er det ud fra det medicinske forskningsparadigme nødvendigt at foretage et kontrolleret forsøg for at skabe ny viden, som efterfølgende kan komme andre patienter med en tilsvarende lidelse til gode. Men på den anden side forudsætter det kontrollerede forsøg, at man – for at udvikle ny viden - udsætter en gruppe af patienter for risiko. Dette kan være betænkeligt, fordi den sidstnævnte patientgruppe kan siges at blive anvendt som en slags midler til at udvikle ny viden, idet de ikke får den behandling, de ville have fået tilbudt, hvis de ikke indgik i forsøget.

I forbindelse med beslutningshabile patienter benyttes det informerede samtykke i Danmark og en lang række andre lande som en farbar vej ud af dilemmaet. Når en patient giver informeret samtykke til at deltage i et kontrolleret forsøg, accepterer patienten dermed selv risikoen ved forsøget. Derfor kan man ikke tale om, at patienten udnyttes eller anvendes som rent middel til at udvikle ny viden. Patienten ønsker jo selv at deltage og af den grund er deltagelsen udtryk for patientens egne prioriteringer og/eller værdier, hvad enten patienten deltager ud fra en forhåbning om at gavne sig selv eller for af mere altruistiske grunde at bidrage til at skabe ny viden. Forudsætningen for dette er dog naturligvis, at patienten er blevet tilstrækkeligt informeret forud for sit samtykke, ikke er blevet presset eller manipuleret til at deltage og måske heller ikke løber en helt åbenlyst irrationel risiko ved at medvirke mv.

Hvis et forsøg involverer bevidstløse personer, er det ikke muligt at benytte det informerede samtykke som en vej ud af det beskrevne dilemma mellem på den ene side at opnå viden om fremtidige behandlingsmuligheder og på den anden side at undgå at anvende forsøgspersonerne som midler til at opnå ny viden, der primært kommer andre til gode. I det følgende vil tre forskellige modeller for, hvordan det beskrevne dilemma skal håndteres i forbindelse med bevidstløse personer, blive beskrevet. Modellerne fører ikke frem til de samme svar. Afslutningsvist diskuteres det derfor, om det er muligt at finde frem til en slags kompromis, der i rimelig grad imødekommer hovedtankerne fra hver af de tre modeller.

Forudgående, stedfortrædende og formodet samtykke

Både i samfundet som helhed og inden for sundhedssektoren har der de seneste årtier været et markant fokus på det enkelte individs ret til selvbestemmelse. Respekten for individets integritet og selvbestemmelse indgår således som en af rammebetingelserne for sundhedsvæsenets virke, hvilket blandt andet fremgår af § 2 i sundhedsloven: "Loven fastsætter kravene til sundhedsvæsenet med henblik på at sikre respekt for det enkelte menneske, dets integritet og selvbestemmelse...". Dette fokus på selvbestemmelse har – som det også fremgår ovenfor - medført, at det informerede samtykke har fået en central plads i sundhedsvæsenet i mange sammenhænge, for eksempel i forbindelse med forskning, opstart af behandling og organdonation. Derudover er der udviklet flere alternative samtykkemodeller, som kan bruges til at retfærdiggøre en bestemt indsats over for en patient i de tilfælde, hvor patienten ikke i situationen er i stand til at give et informeret samtykke, for eksempel fordi patienten er afkræftet, uklar eller bevidstløs. I det følgende skal tre af disse alternative samtykkeformer diskuteres med henblik på at afklare deres anvendelighed i forbindelse med problematikken om forskning på bevidstløse.

Forudgående samtykke: Princippet i *det forudgående samtykke* er, at en beslutningshabil person samtykker til at blive behandlet på en bestemt måde på et senere tidspunkt, hvor personen *ikke* er beslutningshabil. Det kan diskuteres, om et forudgående samtykke er meningsfuldt i alle tilfælde, for eksempel hvis der er lang tid mellem det forudgående samtykke og den relevante situation, eller hvis den fremtidige situation kun er mulig at beskrive meget abstrakt uden detaljerede informationer om mulige risici og forventelige fordele mv. Ofte vil det imidlertid være muligt at give en relativt detaljeret og konkret beskrivelse af, hvad det vil involvere at deltage i et forskningsprojekt, hvor hensigten er at afprøve en ny behandlingsform eller lignende. I sådanne tilfælde er det derfor ud fra princippet om respekt for selvbestemmelse nærliggende at gå ind for, at et forudgående samtykke både kan og bør *erstatte* et informeret samtykke i forbindelse med forskning på bevidstløse, hvis det i praksis lader sig gøre at indhente et sådant samtykke.

Stedfortrædende samtykke: Hvis det ikke lader sig gøre at få et forudgående samtykke til at deltage i et forsøgsprojekt fra den relevante person selv, er en anden mulighed at indhente et *stedfortrædende samtykke*, hvor en anden person bemyndiges til at træffe en beslutning på vegne af personen selv. Hvis man skal tage stilling til, hvornår et stedfortrædende samtykke *berettiget* kan erstatte et informeret samtykke, må man nødvendigvis begynde med at spørge, hvad begrundelsen for det informerede samtykke overhovedet er. Der kan gives flere forskellige typer af begrundelser, men en af de væsentligste er, at det er patientens egne værdier og målsætninger, der skal være afgørende for, hvilken behandling han eller hun får. Det er indeholdt i denne begrundelse, at patienten i visse henseender er den bedste til at afgøre, hvad der tjener hans eller hendes *personlige* interesser bedst. Hvor villig er patienten for eksempel til at løbe en vis uforudsigelig risiko ved at deltage i et forsøg mod til gengæld at få mulighed for at få forbedret sin sundhedsmæssige tilstand? Foretrækker patienten en standardbehandling, som stort set garanterer overlevelse omend med lettere nedsat hjertefunktion, eller ønsker patienten i stedet en forsøgsbehandling, der giver mulighed for fuld hjertefunktion, men samtidig rummer en lille risiko for kraftigt nedsat hjertefunktion eller endog dødsfald? Denne type af vurderinger er subjektive og afhænger af patientens situation, værdier og livsmål. Netop derfor er det ideelt, at patienten selv træffer afgørelsen.

Patienten kan imidlertid også have andre interesser at varetage end strengt personlige interesser. Det kan være, at patienten har et altruistisk eller solidarisk begrundet ønske om at hjælpe andre patienter, som gør patienten villig til at løbe en vis risiko eller påtage sig visse gener for at gavne andre patienter i en lignende situation. Hvis dette er tilfældet, er der imidlertid igen et subjektivt element involveret, nemlig hvordan patienten afvejer sine personlige interesser imod sine altruistiske interesser. Nogle patienter lægger stor vægt på at agere altruistisk, mens andre er mere egoistiske og dermed mindre villige til at tilsidesætte deres

personlige interesser af hensyn til andre. Også dette kan tale for, at patienten ideelt set selv skal foretage vurderingen. Det må antages, at patienten i den konkrete situation er den bedste til at afgøre, hvordan afvejningen mellem de forskellige typer af interesser falder ud.

I dansk sammenhæng er det for øjeblikket sådan, at Det Videnskabetiske Komitesystem skal godkende et forskningsprojekt på bevidstløse. Desuden skal det i alle tilfælde tilstræbes, at der gives et stedfortrædende samtykke til deltagelsen i forsøget. Ofte vil det stedfortrædende samtykke blive givet af forsøgsværger, der er læger uden personlige interesser i forsøgsprojektet. Derfor forventes de at kunne varetage forsøgspersonens interesser på en mere uvildig måde end de læger, der er direkte tilknyttet forsøgsprojektet. Der kan være gode grunde til at operere med sådanne uvildige forsøgsværger, men da der er tale om læger, som ikke kan antages at have kendskab til forsøgspersonernes værdier og målsætninger, kan det stedfortrædende samtykke ikke i denne sammenhæng siges at udgøre en fulgyldig erstatning for forsøgspersonens informerede samtykke. Man kan derfor hævde, at det er vildledende overhovedet at klassificere forsøgsværgerne eventuelle accept af at gennemføre forsøget som et *samtykke*. Det forekommer mere berettiget at beskrive situationen sådan, at forsøgsværgeren varetager forsøgspersonens interesser ud fra et lægefagligt perspektiv. Om forsøgspersonen er altruistisk indstillet, kan forsøgsværgeren af gode grunde ikke vide noget om.

Umiddelbart vil man formodentlig antage, at de pårørende til den bevidstløse ville være bedre egnede til at give et stedfortrædende samtykke til deltagelse i forsøget end forsøgsværger, eftersom de pårørende i modsætning til forsøgsværgerne må formodes at have et vist kendskab til den bevidstløses værdier og målsætninger. Denne antagelse er imidlertid vanskelig at godtgøre i praksis. Eksempelvis konkluderes det i en undersøgelse om stedfortrædende samtykke udført fra 2001 til 2004 at "Our findings imply that consent decisions of personal legal representatives do not necessarily reflect those of patients themselves".¹ Dette skyldes blandt andet, at de pårørende er mindre tilbøjelige til at være altruistiske på den beslutningsinhabile persons vegne, end personen selv ville have været. Lige som forsøgsværgerne træffer de pårørende således i højere grad deres beslutning ud fra overvejelser om, hvad der kommer den inhabile selv til gode. Det kan derfor være problematisk at lade det stedfortrædende samtykke erstatte det informerede samtykke, også selv om det er de pårørende, der tager stilling til stedfortrædende samtykke. Det er ikke nødvendigvis udtryk for patientens egen holdning. *Formodet samtykke*: Ved det formodede samtykke er det i princippet også den bevidstløse patients samtykke, der udgør begrundelsen for at anvende ham eller hende som forsøgsperson. Det antages således, at personen *ville* have givet sit informerede samtykke til at indgå i forsøget, hvis han eller hun faktisk havde haft mulighed for at tage stilling i den konkrete

¹ S Mason et al: "Brief report on the experience of using proxy consent for incapacitated adults", *J Med Ethics* 2006; **32**: 61-62, s. 62..

situation. Formodet samtykke diskuteres ofte i forbindelse med organdonation fra hjernedøde, hvor man kan begrunde antagelsen om formodet samtykke med, at personen jo *kunne* have sagt fra i levende live, hvis han eller hun var imod at være donor. Dette forudsætter naturligvis, at personen var vidende om, at han eller hun i modsat fald ville kunne blive brugt som donor. En sådan fravalgsmulighed eksisterer i de lande, hvor donationsordningen baserer sig på formodet samtykke. Ud fra denne begrundelse kan tankegangen siges at være, at dette at være organdonor er udgangspunktet eller "det oplagte valg", således at "beslutningsbyrden" hviler på dem, der ikke ønsker at være organdonorer. Modsat kan det informerede samtykke siges at basere sig på den opfattelse, at dette at sige nej til at være donor er udgangspunktet eller det oplagte valg, således at beslutningsbyrden ligger hos dem, der ønsker at sige ja til at være donorer.²

I forbindelse med forskning på bevidstløse kan det formodede samtykke imidlertid sjældent begrundes med, at patienten kunne have sagt nej på et tidligere tidspunkt. Dette forudsætter nemlig, at gruppen af mulige forsøgspersoner er velkendt og tilstrækkelig lille til, at det i praktisk lader sig gøre at informere alle om det specifikke forsøg. Men hvis det ikke er muligt at begrunde det formodede samtykke med muligheden for at sige fra, kan begrundelsen i stedet være, at dette at deltage i forsøget i så høj grad er det oplagte valg for de mulige forsøgspersoner, at stort set alle ville have sagt ja til at deltage, hvis de havde haft muligheden. Denne begrundelse forekommer velvalgt i nogle tilfælde, nemlig hvis dette at deltage i forsøget enten er en indlysende fordel for forsøgspersonen eller i det mindste ikke stiller personen dårligere, end hvis han eller hun ikke deltog i forsøget. Hvornår dette er tilfældet kan imidlertid være vanskeligt at afgøre, fordi sammenligningen af standardbehandlingen og forsøgsbehandlingen i mange tilfælde er subjektiv, idet den vil være afhængig af, hvilke målsætninger og værdier den potentielle forsøgsperson har. Det, der er det oplagte valg for én person, er således ikke nødvendigvis det oplagte valg for en anden.

Et andet spørgsmål i forbindelse med det formodede samtykke er, om man kan formode, at langt størsteparten af patienterne ville have samtykket til en forsøgsbehandling, som kun involverer mindre, reversible gener? Det kan for eksempel være mindre hævelser og smerter efter en blodprøve, som ikke ville være blevet taget, hvis der var tale om en standardbehandling. Som nævnt tidligere er forsøgspersoner formodentlig generelt mere tilbøjelige til at handle altruistisk end forsøgsværger og pårørende går ud fra. Man kan måske derfor med en vis rimelighed hævde, at de fleste forsøgspersoner ville kunne acceptere visse mindre og irreversible gener, hvis de vel at mærke kunne godkende formålet med det pågældende forsøg.

² Se Det Etske Råd: *Organdonation*, København 2008 for en uddybning af denne tankegang.

Samfundsmæssige værdier

I det foregående afsnit er problematikken om forskning på bevidstløse blevet diskuteret ud fra diverse samtykkemodeller. Man kan mene, at denne tilgang lægger for stor vægt på den enkeltes ret til selvbestemmelse på bekostning af et andet relevant aspekt, nemlig at den enkelte patient som borger i samfundet må forventes – og også kan pålægges – at leve op til nogle af de fælles samfundsmæssige værdier. I et samfund som det danske er en af disse værdier solidaritet, som kan siges at gennemtrænge store dele af samfundets basisinstitution, herunder ikke mindst det offentlige sundhedsvæsen. Hvis sundhedsvæsenet i sin helhed baserer sig på et solidaritetsprincip, er det måske ikke helt forfejlet også at kræve en vis grad af solidaritet af de personer, der nyder godt af systemets ydelser. Hvis forskning på bevidstløse må forventes at kunne gavne andre patienter, kan man derfor forsøge at begrunde denne form for forskning ud fra et solidaritetsprincip i de tilfælde, hvor patienten ikke er i stand til at samtykke og ikke selv har fordele af projektet.

I nyere tid er princippet om solidaritet blevet illustreret ud fra forskellige hypotetiske valgsituationer. I modsætning til de ovenfor beskrevne samtykkemodeller er pointen imidlertid, at den hypotetiske valgsituation skal gøre det umuligt for det enkelte individ at favorisere sine egne værdier og målsætninger eller afgøre, hvilken grad af altruisme han eller hun ønsker at udvise. Umuligheden af en sådan selvfavorisering sikres ved, at man skal forestille sig en valgsituation, hvor man skal vælge principper og regler for samfundets måde at fungere på uden at vide, hvem af borgerne i samfundet man er – eller hvilke egenskaber og færdigheder, man selv har. Ideen med dette er, at hvis man skal vælge principper for samfundets måde at fungere på i denne situation, tvinges man så at sige til at vælge upartiske principper, fordi man ikke er i stand til at vælge principper, ud fra hvad der favoriserer en selv.

Ideen om den hypotetiske valgsituation er her fremstillet meget forenklet. Ikke desto mindre kan den illustrere, hvad det ud fra den skitserede beslutningsmodel ville indebære at tænke solidarisk i forbindelse med forskning på bevidstløse. I så fald skal man nemlig forestille sig, at man skal udforme reglerne om forskning på bevidstløse uden at vide, om man selv er en af dem, der ender med at blive forsøgsperson eller alternativt, om man bliver en af dem, der kommer til at nyde godt af forskningsresultaterne. Eksempelvis kan man forestille sig, at man tilhører en bestemt patientgruppe, hvor alle patienter har samme risiko for at blive bevidstløse på grund af sygdommen. Hvis man som medlem af denne gruppe skulle tage stilling til et forsøgsprojekt, der eventuelt ville kunne forbedre behandlingsmulighederne for gruppen, og som kun kunne gennemføres på patienterne i bevidstløs tilstand, hvilke retningslinjer ville man i så fald vælge? Man ville formodentlig gå ind for retningslinjer, der tillod, at den bevidstløse måtte påføres visse gener ved forsøget uden nødvendigvis at have mulighed for at få

tilsvarende fordele eller fordele overhovedet ud af at være forsøgsperson. Samlet set ville sådanne retningslinjer nemlig helt klart være i patientgruppens interesse.

Hvor mange og hvilke typer af gener, man ville acceptere at udsætte forsøgspersonen for, hvis man skulle fastlægge retningslinjerne i den beskrevne, hypotetiske valgsituation, kan naturligvis diskuteres. Det kan også diskuteres, hvordan valgsituationen helt konkret skal beskrives, for at den kan siges at illustrere, hvad det indebærer at tænke solidarisk. Skal man som i eksemplet ovenfor forestille sig, at man er medlem af en helt bestemt patientgruppe – eller skal man i stedet forestille sig, at man er borger i et samfund uden at vide, om man er syg eller rask osv.? Svarene på disse spørgsmål er ikke uinteressante, men her skal det blot konstateres, at selve måden at opstille den hypotetiske valgsituation på som udgangspunkt fører til, at deltagelse i forskningsprojekter ikke nødvendigvis behøver at være til fordel for den enkelte forsøgsperson selv. Tværtimod kan det være på sin plads at påføre forsøgspersonen visse gener, hvis resultaterne af forskningsprojektet må forventes at kunne komme andre patienter og dermed også samfundet som helhed til gode.

Det skal nævnes, at den beskrevne måde at tænke på først og fremmest er blevet anvendt i forbindelse med helt overordnede spørgsmål angående generelle principper om frihedsrettigheder eller samfundets fordelingspolitik. I forlængelse heraf kan man spørge, om tankegangen overhovedet er rimelig at bringe i anvendelse i forbindelse med enkeltpersoners deltagelse i forsøgsprojekter. Hvis man undlader at tænke ud fra den hypotetiske valgsituation og i stedet forsøger at identificere sig med den bevidstløse patient, kan man udmærket nå frem til, at det faktisk er usolidarisk at anvende denne som forsøgsperson uden samtykke, hvis det ikke er i patientens egen interesse. For patienten er jo i kraft af sin bevidstløshed og eventuelle sygdom allerede i en sårbar og udsat situation, som blot forværres ved at indrulle personen i forsøgsprojektet. Normalt forbinder vi ikke dette at forværre allerede dårligt stillede personers position med solidaritet. Tværtimod forbinder vi solidaritet med dette at tage hånd om de personer, der af en eller anden grund er i en udsat position.

Det skal også nævnes, at der naturligvis kan være andre samfundsmæssige værdier, som konkurrerer med princippet om solidaritet, sådan som det er beskrevet i forbindelse med den hypotetiske valgsituation. Dette gælder for eksempel princippet om respekt for selvbestemmelse, der som nævnt ligger til grund for det informerede samtykke – eller ideen om, at man aldrig må behandle en anden person alene som middel, men altid samtidig skal behandle personen som mål i sig selv.

Princippet om ikke at skade patienten

I det forudgående er der argumenteret for, at det både ud fra samtykkemodeller og solidaritetsovervejelser er svært at nå frem til et entydigt svar på spørgsmålet om, hvorvidt man må indrullere en bevidstløs patient i et forsøg, som ikke er til fordel for patienten selv. På denne baggrund kan det være fristende at falde tilbage på et princip, som er grundfældet i den lægefaglige tradition og indgår i mange lægers selvforståelse og praksis, nemlig princippet om ikke at skade patienten. Dette princip er første gang formuleret for ca. 2400 år siden af den græske læge Hippokrates i den Hippokratiske ed, som er et lægeløfte, der har haft stor indflydelse på den medicinske praksis. I den hedder det blandt andet: "At jeg vil benytte den helbredende diæt til nytte for de syge efter magt og evne og beskytte dem mod enhver skade og uretfærdighed". En af pointerne med løftet er, at lægen i kontakten med patienterne alene skal have blikket rettet mod den enkelte patient og dennes interesser og altså i videst mulig udstrækning undlade at forholde sig til andre enkeltpersoners interesser eller til samfundsmæssige interesser. Henrik R. Wulf knytter denne måde at tænke på sammen med det såkaldte samaritanske princip, der ifølge Wulf er drivkraften bag alle sundhedsvæsenets aktiviteter. Han beskriver opfattelsen som *personorienteret* i den forstand, at lægen alene overvejer konsekvenserne for sin patient her og nu.³ Når det drejer sig om det individuelle læge-patientforhold er det, der skal tilstræbes, derfor alene at afhjælpe lidelse og forhindre død forårsaget af sygdom for den enkelte patient. Hvis man henholder sig slavisk til denne måde at tænke på følger det naturligvis, at den bevidstløse patient kun bør udsættes for gener eller risici, hvis dette er lægefagligt påkrævet af hensyn til patienten selv – ikke fordi det kan være i andre patienters interesse. Denne personorienterede måde at forholde sig til patienten på kan siges at være indbygget i den eksisterende lovgivning på området. I komitelevens § 1, stk. 3 står der således følgende: "I forhold til at skabe mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden går hensynet til forsøgspersonens rettigheder, sikkerhed og velbefindende forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser."

Hvorfor det kan være fristende at falde tilbage på ikke-skade princippet i forbindelse med forsøg på bevidstløse kan illustreres ud fra et af bioetikens absolutte hovedværker, *Principles of Biomedical Ethics* af Beauchamp og Childress, som er udkommet i mange udgaver. I værket beskriver forfatterne fire etiske principper, som efter deres opfattelse er grundlæggende for bioetikken, det vil sige etikken angående den sundhedsmæssige praksis. De fire principper er respekt for autonomi, ikke-skade, godgørelse og retfærdighed. Nogle forfattere har brugt principperne i tilknytning til en slags udelukkelsesmetode, hvor ideen er, at hvis det enkelte princip ikke kan give et meningsfuldt eller entydigt svar i forbindelse med en konkret problemstilling, kan det elimineres. Herefter kan man så forsøge at anvende de tre resterende

³ Se Henrik R. Wulf *Den Samaritanske Pligt*, Munksgaard 1995, s. 103-104.

principper osv.⁴ Overvejelserne i de forudgående afsnit kan antyde, at det er vanskeligt at afklare spørgsmålet om forskning på bevidstløse ud fra en række principper som respekt for autonomi, upartiskhed (herunder i mange forståelser også retfærdighed) og solidaritet. Hvis disse princippet herefter elimineres, skal der ud fra Beauchamp og Childress' liste over principper kun tages hensyn til principperne om ikke-skade og godgørenhed. Disse to principper peger imidlertid i samme retning i den givne sammenhæng, nemlig at forskning på bevidstløse kun kan tillades, hvis det er i patientens egen interesse.

Beauchamp og Childress' opfattelse udgør naturligvis ikke den endelige sandhed om biotikken, hverken hvad angår den anvendte metode – at etikken er principbaseret – eller den opstillede liste over grundlæggende principper. Alligevel er deres overvejelser inddraget her, fordi de egner til at illustrere, hvordan man kan argumentere for, at forskning på bevidstløse aldrig bør være i mod den enkelte patients egne interesser i betydningen personlige eller lægefaglige – modsat altruistiske – interesser. At fokus skal være på de personlige eller lægefaglige interesser skyldes, at den enkelte patients altruistiske interesser som nævnt er vanskelige at afdække i den givne sammenhæng.

Opsamling

Både overvejelserne om upartiskhed og overvejelserne om, at mange patienter er motiverede til at handle altruistisk, taler med en vis vægt for, at det er rimeligt at anvende bevidstløse patienter til forsøg, de ikke har givet informeret samtykke til, selv om der er visse gener og risici knyttet til det. Desuden vil alternativet til at udføre denne type af forskning i nogle tilfælde være, at behandlingen af bevidstløse bliver et resultat af lægens skøn og dermed ikke er evidensbaseret. På den anden side taler overvejelserne om den samaritanske pligt og ikke-skade princippet imod at anvende bevidstløse patienter til forsøg, de ikke har samtykket til. Hvis man skal forsøge sig med at indgå en form for kompromis mellem disse modsatrettede konklusioner, kan det være interessant at se på de overvejelser, der er bygget ind i den amerikanske lovgivning på baggrund af the US National Commission's *Belmont Report*. Ideen er, at det i mange tilfælde er acceptabelt at indrullere beslutningsinhabile personer i forsøg, som sandsynligvis kan frembringe væsentlig viden om sygdomme eller handicap, hvis forsøgene kun involverer "minimal risiko".

⁴ Se fx P Maines: "Medical Ethics for children: applying the four principles to paediatrics", *J Med Ethics* 2008 34: 141-145, som anvender denne metode.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
spok@im.dk ; ani@im.dk
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

**Høringssvar vedrørende lov om videnskabsetisk behandling af
sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.**

FOA - Fag og Arbejde takker for henvendelsen.

FOA- Fag og Arbejde har ikke kommentarer til nærværende høring.

Dato:

03.02.2011

Sagsnummer:

11/24730

Ref.:

KAS/ulro

Venlig hilsen



Karen Stæhr

Sektorformand



FOA

Stauings Plads 1-3
1790 København V

Telefon 4697 2626

Telefax 4697 2300

Giro 8 01 47 95

E-mail

foa@foa.dk

oaa@foa.dk

www.foa.dk

Forbrugerrådet har af ressourcemæssige årsager ikke mulighed for at forholde os til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Forbrugerrådet kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

Med venlig hilsen

Sine Jensen
Sundhedspolitisk medarbejder
Forbrugerrådet

TÆNK FORBRUGERRÅDET

Danish Consumer Council
Fiolstræde 17, Postboks 2188, 1017 København K, Danmark

Forebyggelses- og Patientrådet

10-2-2011

Indenrigs- Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Høringssvar

Vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
Sags nr. 100 7497

Forsøg på bevidstløse uden forhåndssamtykke skal forbydes.

Forslaget om forsøg på bevidstløse uden forhåndssamtykke er en udhuling af kravet om fuldstændig frivillighed ved lægevidenskabelige forsøg. Lovforslaget indebærer nemlig reelt, at den individuelle borger reduceres til at være en potentiel forsøgsperson til brug for forsknings- og medicinalindustrien.

Forsøg på bevidstløse uden forhåndssamtykke fra personen selv skal derfor forbydes.

Forskningen skal vige for personretten.

Denne bestemmelse er stadfæstet i FN konventionen om civile og borgerlige rettigheder. Article 7: "No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation." Og yderligere understreget i præamblen til Additional Protocol to the convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. - Strasbourg, 25.I.2005: "Convinced that biomedical research that is contrary to human dignity and human rights should never be carried out;"

Desuden er den i overensstemmelse med Bioetikkonventionens Art. 2 – Menneskets fortrinnsret. "Menneskets interesser og tarv går forud for samfundets eller videnskabens interesser."

Strafframmer for overtrædelse af manglende information til individet og til offentligheden.

Forskningens og samfundets interesser er langt fra altid sammenfaldende, hvad de 3 punkter forskning, information, offentlig og åben debat angår. Der skal derfor være andre strafframmer end blot bøde ved overtrædelse af manglende information både til den enkelte og generelt til offentligheden. Strafframme for brud på lovgivningen skal sættes op, lovgivningen skal præciseres, og der skal blive mulighed for frihedsstraf af en længde, der svarer til risikoen for legemsbeskadigelse og død, - ved mangelfuld eller ingen information til den pågældende selv.

Rådsformand: Lars Mikkelsen
Toftevænget 30
3320 Skævinge
Tlf./Fax: 4828 8700

Sekretær: Louis Montana
Rosenvang 40
2700 Brønshøj
Tlf. 3860 9680

Bank Merkur
Giro 818 2027, husk konto 8401-160 1790
www.Forebyggelses-ogPatientRaadet.dk
E-mail: lars.thomsen.mikkelsen@get2net.dk

Derfor er det, at den lovgivende myndighed må træde i karakter og enten via lægeloven eller straffeloven angive mulighed for frihedsstraf ved manglende information før- under og efter en given behandling af en hvilken som helst art denne behandling end måtte være.

Vi fraråder en vedtagelse af CVK´s anbefaling i lovforslaget om, at 1. behandling af særligt komplicerede sager/forsøg skal foregå centraliseret hos Den Nationale Videnskabsetiske Komité.

Anbefalingen m.m. om at førstebehandlingen af særligt komplicerede sager/forsøg skal foregå i Den Nationale Komité vil afstedkomme en langt mere forskercentraliseret og unuanceret baggrund for vurdering og godkendelse af forsøg på nye videnskabelige områder, end det er tilfældet i dag efter den nuværende ordning.

Ved at bibeholde de regionale komitéers ligeberettigede status med hensyn til alle former for forsøgsansøgninger, sikrer man en bred og nuanceret diskussion på landsplan, - og samtidig sikrer man en stor repræsentation af lægpersoner i behandlingen af nye forskningsområder med nye etiske udfordringer. Derfor ser vi lovforslagets anbefaling om at lade 1. behandlingen af særligt komplicerede sager (forsøg) finde sted i Den Nationale Komité´s begrænsede personkreds alene, som stærkt begrænsende for en demokratisk og alsidig vurdering af nye forsøgsområders værdi, nødvendighed og afgrænsning. - Dette set i forhold til de mangfoldige etiske og civilretslige problemstillinger, som forskningen i disse år stiller samfundet overfor vedrørende sikringen af borgernes integritet, sikkerhed og sundhed.

Bestemmelsen i loven om samarbejde mellem Etisk Råd og De Videnskabsetiske Komitéer bør bibeholdes.

Vi ser det ligeledes som meget vigtigt, at Det Etiske Råd bibeholdes i funktionen som lovbefalet, uvildig vurderings- og samtalepartner i forhold til De Videnskabsetiske Komitéer, - samt som uvildig rådgiver for regeringen. En slettelse af bestemmelsen i loven om samarbejde mellem Etisk Råd og De Videnskabsetiske Komitéer vil medvirke til en marginalisering af Det Etiske Råd og til en centralisering af magten hos De Videnskabsetiske Komitéer. Dette ville betyde en indskrænkning af den fri og åbne offentlige debat i Danmark, som vi allerede for nuværende mener bliver forsømt.

Med venlig hilsen

Lars Mikkelsen

D. 8. februar 2011

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Vedr.:

Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Med baggrund i udkastet til forslag, der er i høring, om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet med ikrafttræden 1. januar 2012, vil vi gerne fremføre følgende synspunkter:

Af Betænkning nr. 1515 om det videnskabsetiske komitesystem i Danmark fremgår, at "sundhedsvidenskab" nationalt og internationalt er accepteret og indført som samlebetegnelse for forskning, som er rettet mod at belyse menneskets sygdomme og sundhed og omfatter både behandling, undersøgelse, forebyggelse og rehabilitering. Som anmeldelsespligtige projekter sker en udvidelse fra biomedicinske og farmakologiske projekter til "sundhedsvidenskabelig interventionsforskning".

Med disse gode intentioner om at udvide det danske videnskabsetiske komitesystem, skabes grundlaget for, at dansk sundhedsvidenskabelig forskning kan matche den internationale udvikling og de krav, der følger med. Herved vil den del af sundhedsvidenskaben, som hælder til den humanistiske og samfundsvidenskabelige forskningstradition blive underlagt de samme strikte lovgivningsmæssige krav til forskning som biomedicinsk og farmakologisk forskning.

Men idet "sundhedsvidenskabelig interventionsforskning" defineres som "forsøg" på en "forsøgsperson", fastholdes den afgrænsning af anmeldelsespligtige projekter, som gør sig gældende i den nugældende komitelov og der er reelt ikke tale om en udvidelse. "Sundhedsvidenskabelig forskning" fastholder sin karakter af naturvidenskabelig forskning.

Aktuelt er det alene det videnskabsetiske komitesystem, der foretager videnskabsetiske vurderinger af forskningsprotokoller i Danmark. Med et forskningsprojekt, som ikke kan betegnes som et "forsøg", men som inddrager patienter som personer i en empirisk dataindsamlingsproces, må der også stilles strikte krav til en protokol, når der skal værnes om patientens integritet og værdighed. Sådanne forskningsprojekter kan for nuværende ikke blive vurderet af et formelt organ, funderet i dansk lovgivning. Det forringer endvidere muligheden for at få videnskabelige artikler publiceret internationalt i anerkendte videnskabelige tidsskrifter.

Med venlig hilsen

Fritze Kristensen, cand. cur, ph.d.

og

Jette Svanholm, sygeplejerske, cand. scient. soc., ph.d.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Anna Skat Nielsen, Fuldmægtig
Sygehuspolitik
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

København den 10-02-2011
Jnr. 63-070/LIB

Jordemoderforeningen vil i det følgende fremdrage få punkter fra det komplekse og omfattende høringsmateriale vedrørende forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Generelt:

Tre ugers høringsfrist er uantageligt kort tid til at få drøftet til bunds de mange vanskelige spørgsmål, der melder sig i løbet af gennemlæsningen af materialet. Det er Jordemoderforeningen bekendt, at vi ikke står som den eneste høringspart med dette synspunkt. Det er heller ikke sjældent, at vi har haft behov for at udtrykke dette synspunkt i forbindelse med høring.

Det opleves forstemmende at få fornemmelsen af, at man høres, fordi man skal høres, og ikke, fordi der er reel interesse for at få indsamlet relevante og udtømmende kommentarer til efterfølgende bearbejdning. Jordemoderforeningen vælger dog at bidrage med følgende:

Biomedicinsk ændres til sundhedsvidenskabelig:

Det er uklart for Jordemoderforeningen, hvorfor der ændres betegnelse fra biomedicinsk til sundhedsvidenskabelig. Det fremgår, at forståelsen af sundhedsvidenskabelig er den samme som biomedicinsk forskning. Men lovgivningen retter sig mod forsøg med mennesker. Vi mangler en præcisering af begrebet 'forsøg' og en understregning af, at loven retter sig mod projekter, hvor der sker interventioner.

Det fremføres, at loven retter sig mod 'al sundhedsvidenskabelig forskning', men i § 19 står, at spørgeskemaer og registerstudier, der ikke involverer menneskeligt væv, ikke skal behandles i det videnskabetiske komitesystem. Gælder denne undtagelse også kvalitative studier, observation og interview? Det er svært at konkludere, når det netop anføres, at loven retter sig mod alle typer af forskning. Hvorfor vælger man at afgrænse fra spørgeskemaer og ikke fra andre typer af forskningsdesign? Nogle kvalitative projekter går i dag omkring de regionale videnskabetiske komiteer i henhold til oplysninger fra nogle af vores forskere, andre kvalitative projekter gør ikke.

Det, der opnås, er en indsnævring af begrebet sundhedsvidenskabelig til at være netop biomedicinsk. Og det var vel næppe meningen.

Biomedicinsk er en mere fokuseret betegnelse og forekommer i tråd med den europæiske. Ændringen er kun forklaret som modernisering, og det finder Jordemoderforeningen ikke er en grund i sig selv.

Børn:

Hvor man vælger at gemme biologisk materiale fra en nyfødt, fx navlesnorsblod eller placentaæv, eller fra et barn i behandling, bør der foreligge et stedfortrædende samtykke fra moderen/forældrene i fællesskab. Det vil dels være tegn på respekt for det nyfødte individ, og det voksne individ, som måtte opdage, at en biobank indeholder hendes blod, som blev tappet fra hendes NS og gemt uden nogen form for samtykke "fra hende selv" (gennem et stedfortrædende samtykke), vil se sig respektfuldt imødekommet derigennem, at det kan dokumenteres, at ikke alene gav kvinden (moderen) samtykke til sin (egen) deltagelse i projektet, men også stedfortrædende samtykke på sit (nyfødte) barns vegne.

Vedrørende § 14:

Vi spørger hermed, om denne § skal forstås således, at der ikke behøver at være (stedfortrædende) samtykke til f.eks. etablering af et projekt, i løbet af hvilket en biobank etableres. Vi er enige i, at det ikke sundhedsmæssigt belastende for hverken kvinden eller den nyfødte, at der gemmes/anvendes NS-blod eller placentaæv til forskningsøjemed. Alligevel finder vi, at det bør foregå under (stedfortrædende) samtykke. Så hvis NS-blod eller placenta tænkes dækket af § 14, vil vi anmode om en sikring af samtykke og en præcisering heraf.

Særligt vedrørende det forhold, at § 14 kan dække videnskabsetisk behandling af registerforskning, der omfatter aborteret fostervæv, provokeret før eller efter udgangen af uge 12 eller ufrivilligt aborteret, så finder Jordemoderforeningen at der mangler en klar stillingtagen til, hvorledes kvinden skal give sit samtykke til anvendelse af det aborterede foster eller væv fra det til forskning. Vi kan ikke fra Jordemoderforeningen anwise et entydigt forslag til formulering, men vi finder det helt uomgængeligt, at kvinden spørges. Det vil virke oplagt, at dersom et forskningsprojekt tilstræber at finde ny viden, der kan forebygge spontan abort eller sygdom hos fremtidige børn af kvinden eller af ligestillede, så vil det være naturligt at spørge. Det kan derimod være vanskeligere at forestille sig, at man spørger en kvinde, der har fravalgt forældreskab før uge 12, om man må anvende hendes fravalgte foster til forskning. Det kan evt. foregå som et valg i forbindelse med selve vejledningen før kvindens beslutning om abort, når muligt, og ellers må det respekteres, at frivilligt aborteret fostervæv "tilhører" kvinden og kun kan doneres aktivt af hende selv.

Forsøgsværgeordningen:

Jordemoderforeningen finder, at der bør være en stram protokol omkring funktionen af forsøgsværger. Det findes ikke godtgjort, at man kan sikre uafhængighed mellem forsker i det konkrete projekt og forsøgsværger. Netop det, at man skildrer, at der kan være så akutte situationer, at man ikke kan nå at spørge om tilladelse til at lade en patient indgå i et forsøg, antyder, at man ikke bør lade patienten indgå i forsøget. Lovforslaget skildrer ikke tilstrækkelig tydeligt, at det kan sikres, at nogen står på patientens side med vægt og viden, således,

at en bevidstløs patient ikke lider nogen skade eller ubehag i forbindelse med forsøg, der i sagens natur ikke kan sikre, at patienten bedres. I så fald ville der jo (tænkeligt) være tale om implementeret behandling og ikke et forsøg.

Med håbet om, at også vores relativt få kommentarer kan få betydning for en udtømmende og grundig videre behandling af lovforslaget, takker Jordemoderforeningen for høringen.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Lillian Bondo". The script is cursive and elegant, with the first letter of each word being capitalized and larger than the others.

Lillian Bondo
Formand for Jordemoderforeningen

**Regionshuset
Viborg**

*Sundhedssekretariatet
De Videnskabsetiske Komiteer
For Region Midtjylland*

Skottenborg 26

DK-8800 Viborg

Tel. +45 8728 4410

komite@rm.dk

www.komite.rm.dk.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

spok@lm.dk

ani@lm.dk

midt
regionmidtjylland

Høringssvar vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jeres sagsnr.: 1007497

Dato 09.02.2011

Sagsbehandler:

Lena Danvøgg

Tel. +45 8728 4410

komite@rm.dk

Sagsnr. 1-10-72-4-07

Side 1

Med henvisning til mail af 20. januar 2011 fra Indenrigs- og Sundhedsministeren fremsendes hermed høringssvar til ovennævnte forslag til lov fra De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, komité I og komité II (VEKRM).

Sammensætning af den Nationale Videnskabsetiske Komité (NVK)

De regionale komitéers repræsentation i NVK

Af lovforslagets § 40 fremgår det, at den nye nationale videnskabsetiske komité fremover skal bestå af 13 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren, hvilket er en halvering i forhold til de nuværende 26 medlemmer.

De regionale komitéers repræsentation i den nationale Komité reduceres således væsentligt, idet hver region fremover kun vil have én repræsentant i den nationale komité mod de nuværende to medlemmer pr. komité uanset antallet af nedsatte komitéer i den pågældende region.

VEKRM finder det meget u hensigtsmæssigt, at så få regionale repræsentanter fremover skal være medlem af den nationale komité. De regionale komitéer behandler væsentligt flere sager end den nationale komité og har en tæt tilknytning til de regionale forskningsmiljøer. Den erfaring og den indsigt, som de regionale medlemmer besidder, er et aktiv, som bør udnyttes i højere grad i den nationale komité, end der er lagt op til i lovforslaget.

Region Midtjylland har nedsat to komitéer. Den førstehåndsviden og

det kendskab som komitéerne i dag har til hvad der drøftes og besluttet i CVK vil blive svækket væsentligt med lovforslaget. Det er uundgåeligt, at vigtig viden og erfaring vil gå tabt særligt i forhold til de komitéer, der ikke er repræsenteret i den nationale komité. Her skal det yderligere bemærkes at der med lovforslaget slet ikke er lagt op til at den regionale repræsentant skal være medlem af en regional komité. Såfremt dette ikke er tilfældet vil det kun gøre videnstabet endnu større.

I bemærkningerne til § 40 er det anført, at for at sikre erfaringsudvekslingen, etableres der et effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komitéer. VEKRM er enig i, at et sådant forum er en nødvendighed i forhold til den foreslåede sammensætning af den nationale komité. VEKRM finder dog fortsat, at en stærkere regional repræsentation i den nationale komité ville være en bedre og mere kvalificeret opfyldelse af lovforslagets fokus på kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring.

VEKRM finder generelt, at den begrænsede regionale repræsentation i den nationale komité harmonerer dårligt med lovforslagets § 5, stk. 3, hvoraf det fremgår, at komitésystemet skal sikre kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring.

VEKRM er generelt enig i, at der er et behov for at den nationale komité gøres til et mere smidigt forum end CVK er i dag.

Såfremt det fastholdes, at hver region kun skal have et medlem i den nationale komité, bør regionerne/de regionale komitéer have ret til at vælge deres egen repræsentant.

NVK's medlemmer

VEKRM finder ikke, at man med lovforslagets § 40 vedrørende NVK's medlemmer, i tilstrækkelig grad har stillet krav til medlemmerne af NVK, så det sikres NVK kommer til at repræsentere de ypperste kompetencer indenfor etik og forskning, henset til at NVK skal være første instans for sager inden for særligt komplekse områder.

VEKRM finder, at minimum halvdelen af medlemmerne skal være sundhedsvidenskabeligt uddannet og aktive indenfor forskning, således som det er tilfældet for de regionale komitéer.

Sager fra særligt komplekse områder skal starte i den nationale komité

Det fremgår af lovforslagets § 20, stk. 1, at sager fra særligt komplekse områder (det skal siden defineres efter indstilling fra den nationale komité hvilke områder det kunne dreje sig om) skal anmeldes til den nationale komité.

VEKRM finder ikke, at der er tilstrækkelig evidens for, at det er hensigtsmæssigt at sager fra særligt komplekse områder starter i NVK. Det er uheldigt at man netop på sager fra særligt komplekse områder afskærer forsker fra at få sit projekt afprøvet i to instanser med den ekstra retssikkerhed som ligger indbygget heri.

Samtidig er der ikke belæg for at NVK bestrider en særlig kompetence til at bedømme sager fra særlig komplekse områder. Dette skal ses i lyset af at de regionale komitéer netop er sammensat af forskningsaktive læger, der er knyttet til forskningsmiljøerne og som samtidig også har en stor viden og erfaring fra komitéarbejdet. Det må således lægges til grund, at de mest erfarne indenfor forskning kombineret med det mest dybdegående og grundlæggende kendskab til komitélovgivning sidder i de regionale komitéer. For VEKRM's vedkommende behandlede komité I og II i 2010 tilsammen 299 nye projekter. Til sammenligning behandlede CVK i samme år 19 sager.

VEKRM finder således at alle sager fortsat bør starte i de regionale komitéer – evt. suppleret med en obligatorisk behandling i NVK for sager fra særligt komplekse områder.

Kravene til ligelig repræsentation af mænd og kvinder

Af lovforslagets § 38, stk. 2, og § 40, stk. 2, fremgår det, at det ved udpegningen af medlemmer til henholdsvis de regionale komitéer og NVK skal sikres, at der kun er én mere af det ene køn end det andet. VEKRM finder at det først og fremmest skal være fagligheden, interessen og engagement, der skal være afgørende for udpegningen af medlemmer til komitéerne.

Som eksempel er der tilsammen i VEKRM, komité I og II lige mange mænd og kvinder, dog skævt fordelt, således at en komité har flest mænd og en komité har flest kvinder. Dette for at sikre hensynet til en hensigtsmæssig fordeling af faglige specialer samt en hensigtsmæssig geografisk fordeling idet Region Midtjylland dækker et stort geografisk område.

Nye beslutningsprocedurer i de regionale komitéer

Det fremgår af lovforslagets § 29, at der fremover skal være mulighed for at afgøre godkendelse af et projekt ved afstemning.

Generelt finder VEKRM at netop kravet om at komitéen skal være enig om bedømmelse af et projekt er en styrke i dag ved komitésystemet. Det tvinger komitéerne til uddybende drøftelser i de sager der giver anledning til særlige etiske eller faglige problemstillinger, der således netop bliver tvunget frem til drøftelse og ikke kan stemmes ned.

VEKRM oplever på ingen måde at kravet om enstemmighed er til hinder for effektivitet i det daglige komitéarbejde.

Vedrørende lovforslagets § 29, stk. 4, er det umiddelbart komitéens vurdering, at formandsafgørelser i sager, der ikke skyndes at frembyde tvivl, har visse fordele idet de kan frigive mere tid til etiske drøftelser og videnskabelige problemstillinger.

Komitéen er dog noget uforstående overfor, hvordan formandsafgørelser i praksis skal effektivisere arbejdet i komitéarbejdet, jf. nedenfor.

Ansvaret for beslutninger

Formandsafgørelser

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 29, stk. 4, at formandsafgørelser i visse sager er en forenklet beslutningsprocedure hvor formanden er bemyndiget til *på komitéens vegne* at afgøre disse sager.

Samtidig fremgår det af lovforslagets § 30, stk. 2, at formandskabet skal orientere komitéens medlemmer herom forud for afgørelsens meddelelse til anmeldere.

VEKRM finder ikke at det hænger sammen i praksis – på den ene side træffer formanden afgørelser, men hvem er ansvarlig for denne afgørelse? Såfremt det er hele komitéen og hele komitéen i øvrigt skal orienteres om beslutningen tvinger det i praksis alligevel alle komiteemedlemmerne til at læse alle projekterne på grund af deres ansvar for godkendelse af projektet.

Såfremt en projekt ikke kan godkendes før alle har set projektet/er orienteret er der tidsmæssigt ikke noget vundet ved denne fremgangsmåde.

Engelske protokoller

Af bemærkningerne til § 21 fremgår det, at protokollen fremover vil kunne indsendes på engelsk. I bemærkningerne er det anført, at dette krav ikke må få den utilsigtede konsekvens at nogen udelukkes fra deltagelse i komitésystemet.

VEKRM finder det uundgåeligt, at en mulighed for at indsende engelsksprogede protokoller vil have den konsekvens, at der sættes en begrænsning for, hvem der kan være lægperson. Det danske komitésystems styrke er den mangfoldighed, som lægpersonerne repræsenterer, og denne mangfoldighed må forventes begrænset med dette fornyede krav om stærke engelskkundskaber.

VEKRM finder desuden, at det bør præciseres, hvilket ansvar en lægperson fremover vil have i forhold til projekter, hvor der er indsendt en engelsk protokol, I bemærkningerne lægges der op til, at der skal indsendes et fyldigt lægmandsresumé på dansk, så ingen bliver udelukket fra deltagelse på grund af utilstrækkelige engelskkundskaber. Vil en lægperson fremover kunne pådrages samme ansvar som i dag for en beslutning, hvis de belastende oplysninger alene fremgår af en engelsksprogede protokol, og oplysningerne ikke fremgår af det danske lægmandsresumé?

Attraktivt at være komiteemedlem

Det fremgår af lovforslaget, at det gøres mere attraktivt at være komitémedlem. VEKRM finder ikke at dette mål opnås med det forelagte lovforslag, men at der derimod er flere tiltag i lovforslaget der gør at det i fremtiden vil være mindre attraktivt at være komitémedlem end i dag.

For det første at den enkelte komité afskæres fra at have et medlem/medlemmer i NVK. At være medlem af den nationale komite er netop en interessant og vigtig del af komitéarbejdet – herunder at medvirke til fastlæggelse af praksis og videreformidling af praksis og fortolkning af lovgivningen til de regionale komitéer.

For det andet er det foreslået at sager indenfor særligt komplekse områder skal afgøres i NVK. Det er en helt naturlig følge, at når disse sager fratages de regionale komitéers kompetence gøres komitéarbejdet samtidig mindre attraktivt og mindre spændende.

Formandskabet formodes at blive pålagt en endnu større arbejdsbyrde end i dag, når sager der ikke giver anledning til tvivl skal afgøres af formanden. Dette vil sandsynligvis gøre det sværere at rekruttere til formandsposten.

Særligt de foreslåede bestemmelser om kontrol, se mere nedenfor, vil efter VEKRM's være en betydelig barriere for rekrutteringen af medlemmer til videnskabsetisk komité.

Der er med lovforslaget lagt op til, at honoreringen af medlemmer kan sættes op, men det er VEKRM's erfaring, at dette ikke i sig selv er afgørende for rekrutteringen af medlemmer. Det er arbejdets indhold kombineret med byrden der er afgørende for medlemmerne.

VEKRM finder det meget bekymrende, at lovforslaget gør det mindre attraktivt at varetage det regionale komitéarbejde.

Ny definition

I lovforslagets § 7, nr. 1, ændres definitionen af de projekter komitéen skal bedømme fra 'biomedicinsk forskning' til 'sundhedsvidenskabelig forskning'. Det fremgår dog af bemærkningerne til bestemmelsen, at den ny definition skal forstås på samme måde som det tidligere anvendte begreb.

VEKRM finder at praksis i de regionale komitéer og CVK har vist, at der er et behov for at få præciseret og uddybet hvilke områder af den sundhedsvidenskabelige forskning, der skal være omfattet af anmeldelsespligten til komitésystemet, da afgrænsningen af sundhedsvidenskabelig forskning er betydelig bredere end biomedicinsk forskning, bl.a. ved at inddrage psykologiske, sociale og humanistiske områder,

VEKRM finder det beklageligt at man med lovforslaget ikke har brugt muligheden for at få dette uddybet nærmere.

Målrettet kontrol

Der er med lovforslagets § 33, lagt op til at de regionale komitéer skal føre en øget kontrol med de projekter som de har godkendt.

VEKRM finder flere problematiske forhold vedrørende kontrolbestemelsen:

For det første lægges der reelt op til en meget betydelig øgning af kontrolforpligtelsen i forhold til den der udøves i dag. Således fremgår det af bemærkningerne, at den kompetente komité allerede ved godkendelsen skal fastlægge det nærmere indhold af tilsynet med det pågældende projekt, omfanget, hyppigheden m.v. og at det er væsentligt, at tilsynet målrettes og gradueres i henhold til projektet. Ligeledes fremgår det af bemærkningerne at det er vigtigt at opfølgningen og kontrollen med projekterne standardiseres.

VEKRM finder at der indføres en omfangsrig kontrol uden at der på forhånd er taget ordentlig stilling til formålet. Hvad er det for parametre lovgiver ønsker der skal kontrolleres?

VEKRM er af den opfattelse at formålet med komitéloven og kravet om en komitégodkendelse forinden igangsættelse af et projekt er at bidrage til at der udføres *god forskning* og således at resultaterne fra denne forskning kan publiceres. Det kunne kontrolleres ud fra let tilgængelige registerdata.

VEKRM finder at der indføres en ny udvidet kontrol for kontrollens egen skyld, idet der ikke er påvist reelle problemer i praksis, der indikerer et behov for den øgede kontrol samtidig med at der ikke grundlæggende er taget stilling til hvad det er komitéen skal kontrollere.

Et andet problematisk forhold med den foreslåede kontrol er, at det er komitéen selv der skal kontrollere de projekter komitéen har godkendt.

Udover den formodede markante øgede arbejdsbyrde for komitémedlemmer, jf. ovenfor, finder komitéen at det er det forkerte sted at placere kontrolforpligtelsen.

Knap halvdelen af medlemmerne af en regional komité består af læger der som hovedregel har sit daglige arbejde på regionens hospitaler. Det er også fra læger på regionens hospitaler at langt flertallet af forskningsprojekter indsendes. Dette betyder i praksis at komitémedlemmer vil komme til at kontrollere egne kollegaer, hvilket VEKRM finder særdeles u hensigtsmæssigt.

Andre tiltag

Afslutningsvist skal VEKRM bemærke, at det er positivt, at området for akutforskning udvides, at anonymt biologisk materiale undtages for anmeldelsespligten og at der bliver mulighed for at forske i biologisk materiale, der stammer fra retsmedicinske obduktioner, dog således at et enkelt medlem mener at det ved akutforskning fortsat bør stilles som betingelse, at der skal være en formodning for, at deltagelse i forsøget gavner forsøgspersonen selv.

Med venlig hilsen og med tak for lejligheden til således at kunne fremsende vores høringssvar

På vegne af komitéerne Region Midt



f. Overlæge, ph.d. Marianne Kleis Møller
Formand for Komité I

f. Overlæge, lektor, dr.med. Jørgen Aagaard
Formand for Komité II



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Att.: spok@im.dk
Cc: ani@im.dk

Høringssvar til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland har ved mail af 20. januar 2011 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet fået mulighed for at afgive høringssvar til Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast til lov om videnskabetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Komitéen er taknemmelig for denne mulighed.

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland (herefter VKRN) kan tilslutte sig, at:

- biomedicin ændres til sundhedsvidenskab. Dog kunne man ønske en definition af "intervention" i lovbestemmelserne.
- adgangen til forskning i akutte situationer øges
- at der bliver hjemmel til at forske på materiale udtaget i forbindelse med retsmedicinske obduktioner. Komitéen ønsker dog at gøre opmærksom på, at der er tale om værdifuldt biobank materiale og man derfor skal passe på med at sætte begrænsninger i forhold til anvendelse af dette, således at alle de oplysninger, der allerede er indsamlet ikke kan anvendes og bidrage til ny værdifuld viden.

Den nationale komite

Sammensætning

Der stilles forslag om, at den Centrale Videnskabetiske Komité (CVK) nedlægges og at der i stedet oprettes en National Komité (NK). NK skal bestå af 13 medlemmer, hvoraf kun 5 er indstillet af regionerne – én fra hver region.

VKRN finder det uacceptabelt, at der kun skal være én regional repræsentant i NK. Sammenhængskraften mellem de regionale komitéer og NK vil blive meget løs på denne måde, den foreslåede organisering forekommer sårbar og megen viden vil blive tabt – de væsentlige principielle debatter og debatkulturen fra den nationale komité kan vanskeligt forplante sig til de regionale komitéer.

Af bemærkningerne fremgår, at lovforslaget har fokus på at styrke kvaliteten og ensartetheden i sagsbehandlingen og de faglige kompetencer i komitésystemet. Ligeledes fremgår det, at forskningsprojekter hvor den sundhedsfaglige og/eller etiske kompleksitet stiller særlige krav til ekspertise i komitéen skal førstestinstans behandles af NK.

Det er VKRNs vurdering, at ovenstående ikke skabes ved den sammensætning af NK, der lægges op til. Hvis man ønsker at styrke kvaliteten og ensartetheden i sagsbehandlingen, kunne to eller flere medlemmer fra hver region med fordel udpeges til NK. Desuden finder VKRN, at ekspertisen i komitésystemet er ude i de regionale komitéer, hvor der behandles et stort antal sager hvert år og erfaringsgrundlaget her følgerig er meget større end for de medlemmer af CVK/NK, der alene deltager i sagsbehandlingen i dette forum. Dette taler for, at et flertal af medlemmene i NK kommer fra de regionale komitéer, som det gør sig gældende nu.

**Den Videnskabetiske
Komité for
Region Nordjylland**

Niels Bohrs Vej 30
Postboks 8300
9220 Aalborg Øst
Tlf.: 9635 1000
Fax. 9815 2979
www.rm.dk

E-mail: k.oestergaard@rm.dk

Direkte: 9635 1042

Ref.: Karina Østergaard Schøler

Journalnummer: 1-10-72-0001-11

Dato: 10-02-2011

VKRN finder det som anført uacceptabelt, at der kun skal være ét medlem fra hver region i den nationale komité. Men såfremt NKS sammensætning bibeholdes i den foreslåede form, anbefales det, at regionerne indstiller én lægmandsrepræsentant og én forskningsaktiv person til den nationale komité frem for, at der skal indstilles 4 personer, som ministeriet udpeger iblandt. Det fremgår ikke, at det skal være et medlem fra den/de regionale komité (er), der skal indstilles, men VKRN formoder, at det forholder sig således.

Som eneste regionale repræsentant må det forventes at medføre en del merarbejde at blive udpeget som medlem af NK, hvorfor det ikke kan forventes, at det er noget enhver vil være villige til. VKRN består af 7 medlemmer og med kravet om indstilling af 4 af disse til NK, vil det reelt betyde, at man risikører at skulle udpege medlemmer, som ikke er reelt interesserede i arbejdet i NK.

Sekretariatene

Ligeledes ønsker VKRN at gøre opmærksom på hensigtsmæssigheden i, at de regionale sekretariater fortsat, som praksis er i dag, har mulighed for at deltage i den centrale/nationale komité's møder som observatører.

Det er omtalt i bemærkningerne til § 4, at de regionale sekretariater bør deltage i det foreslåede kontaktforums møder. Noget tilsvarende er ikke bemærket under mødebehandlingen i den nationale komité, men af samme årsager som ved kontaktforummet, er det relevant, at sekretariatene ligeledes sikres mulighed for at deltage til komitéens møder. Dette gør det nemmere at implementere den nationale komité's praksis ude i de regionale komitéer/sekretariater.

Opgaveportefølje

Den nationale komité skal være førsteinstans-behandler for forskningsprojekter af særlig kompleks art samt fortsat være klageinstans for de regionale komitéers afgørelser og desuden behandle sager, der ønskes indbragt af et mindretal i en regional komité. Herudover fremgår det af forslaget § 4, at den nationale komité skal koordinere arbejdet i de regionale komitéer og i højere grad end i dag fastsætte vejledende retningslinier for de regionale komitéers sagsbehandling.

Fsv. angår lovforslagets § 20 omkring NK som førstebehandlende instans, finder VKRN, at der regionalt er en større viden og erfaring end i den centrale komité, da der regionalt behandles langt flere sager på årsbasis end i CVK. Komitéen kan dog tilslutte sig, at nye områder behandles i den nationale komité, indtil der er skabt en praksis for det pågældende område.

VKRN kan ikke bifalde, at de forskningsprojekter, der skal anmeldes til NK som førsteinstans, og derfor vil være af kompleks karakter, kun har mulighed for videnskabetisk behandling i ét forum, hvorimod den administrative del af sagsbehandlingen kan påklages til ministeriet. Dette synes ikke at øge retssikkerheden for forskerne.

Komitéen forudser at det kan være vanskeligt at afgrænse, hvilke typer af forskningsprojekter, der er komplekse nok til at skulle anmeldes direkte til den nationale komité, hvorfor man muligvis i stedet vælger at detailregulere, hvilke typer forskningsprojekter, der er enkle, og derfor skal behandles af de regionale komitéer. At den regionale komité alene har kompetence til at behandle enkle projekter vil kunne have den negative konsekvens, at det bliver mindre attraktivt at være komitémedlem.

Man kunne i stedet overveje den mulighed, at de regionale komitéer er førsteinstans med mulighed for, at komitéen kan vælge at videresende et forskningsprojekt til behandling i den nationale komité, fordi der er tale om et område, der ikke hidtil er taget stilling til.

Retningslinier

VKRN kan ikke umiddelbart genkende, at der er behov, for at der i øget omfang skal fastsættes retningslinier fra den nationale komité. Der udarbejdes allerede i dag retningslinier fra centralt hold i det omfang, det vurderes relevant og de

regionale sekretariater samt CVKs sekretariat indgår i et samarbejde for at ensrette sagsbehandlingen i komitésystemet.

Endvidere bemærker VKRN, at hvis der i øget omfang skal laves retningslinier omkring de sagsområder, der primært behandles i de regionale komitéer samt den regionale sagsbehandling og flertallet af medlemmerne i NK ikke har baggrund i en regional komité, så vil det i praksis sige, at en komité med begrænset erfaringsgrundlag skal skabe retningslinier for de komitéer, der er langt mere erfarne på området.

Ligeledes bemærkes, at øget styring også begrænser det skøn, der ligger i komitéernes vurdering.

Engelsksprogede protokoller

Det skal fremover være muligt at indsende protokoller på engelsk og disse skal være ledsaget af et udførligt lægmandsresumé, idet der ikke skal være krav om særlige sprogkunderskaber for at deltage i komitéarbejdet.

Komitéen ønsker dog at påpege uhensigtsmæssigheden i, at lægpersonerne skal være medansvarlige for afgørelser, hvor de muligvis ikke har kunnet læse andet end lægmandsresuméet. De medlemmer, der ikke har forudsætningerne for at læse protokolmateriale på engelsk, må derfor stole på, at de andre medlemmer opdager, hvis der er relevante oplysninger i protokollen som ikke fremgår af det danske materiale.

Desuden vil det også kunne virke forlængende på mødeforberedelsen samt sagsbehandlingen, hvis en del af materialet foreligger på engelsk, hvilket heller ikke medvirker til at gøre hvervet som komitémedlem mere attraktivt.

De regionale formænd

I Nordjylland har komitéen konstitueret sig som lovforslaget lægger op til, nemlig med en forskningsaktiv som formand. Komitéen finder det unødvendigt at lovregulere dette, da det bør være op til den enkelte komité, hvordan man ønsker at konstituere sig.

Det foreslås, at der skal nedsættes et kontaktforum mellem de regionale formandskaber og formandskabet fra NK. Med den foreslåede sammensætning af NK er det yderst relevant med et kontaktforum som beskrevet, men det ville være mere relevant at bibeholde min. 2 personer fra hver region, da forummet kommer ind som et ekstra niveau mellem NK og det forum, der i forvejen eksisterer mellem sekretariatene.

Ligestilling

VKRN bemærker, at det med fordel kan præciseres, hvorvidt det er et krav, der er ligestilling blandt såvel lægmænd som forskningsaktive i de enkelte regioner eller om regionsrådene blot skal sikre ligestilling i komitéen som helhed.

Indstilling af forskningsaktive medlemmer

VKRN bemærker, at man må gå ud fra, at Aalborg Universitet bliver indstillingsberettiget på lige fod med Københavns, Aarhus og Syddansk Universiteter i forhold til indstilling af personer, der er aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning, til medlem af den regionale videnskabetiske komité.

Klage

Der lovfæstes en adgang til at klage over vilkår for en meddelt tilladelse. VKRN ønsker at understrege vigtigheden af, at der ikke hermed lægges op til en ensretning af komitéernes praksis omkring vilkår og tilladelser. I VKRN er praksis således, at forsker modtager et brev med komitéens bemærkninger/betingelser for en tilladelse. Når forsker har efterkommet disse, sendes der derefter en ren tilladelse – altså en tilladelse uden betingelser tilknyttet. Således er komitéen sikker på, at de stillede betingelser efterkommes og der er ikke tvivl om, hvilket projektmateriale der er godkendt.

Tilsyn

Det er positivt, at komitésystemet gives sanktionsmuligheder i forhold til tilsynsvirksomheden. Men det bør lades op til de enkelte komitéer og regioner, hvordan man ønsker at udøve dette tilsyn. Efter ordlyden i § 22, stk. 3 skal komitéen ved behandlingen af hvert eneste projekt tage stilling til tilsynsforløbet. Dette synes ikke at virke aflastende for komitémedlemmerne og ej heller for administrationen.

Ligeledes er det ikke hensigtsmæssigt, at NK fastlægger omfanget af tilsyn i de særligt komplekse projekter, som de skal behandle, men den regionale komité skal være den udøvende tilsynsmyndighed. Den regionale komité vil i givet fald skulle bruge tid på at sætte sig ind i protokolmateriale, men uden at have indflydelse på hverken afgørelse eller tilsynsniveau og desuden skal den regionale komité/pågældende region afsætte såvel økonomiske som administrative ressourcer til dette.

VKRN mener, der bør sikres vide rammer til de enkelte komitéer i forhold til en tilrettelæggelse, der er realistisk for den pågældende komité.

Behandlingsfrist

VKRN bemærker, at det kan være vanskeligt at overholde fristen på 60 dage, hvis der skal indhentes konsulentbistand, hvorfor komitéen anbefaler, at der gives mulighed for fristforlængelse i de situationer, hvor der skal indhentes ekspertbistand.

Generelle betragtninger

VKRN finder, at der med det fremsendte udkast til lovforslag er tale om øget central styring af de regionale komitéer, hvilket bl.a. kommer til udtryk ved at:

- Regionerne skal indstille 4 personer til NK og ministeren udvælger heriblandt
- kun én regional repræsentant i NK
- flere retningslinier fra NK
- de regionale komitéer skal fremover kun have en forretningsorden, der skal være mere udførlig end de nuværende vedtægter. Det er heri komitéernes forskellige vilkår og rammer kan komme til udtryk, og det skal NK fremover godkende. Det er VKRNs overbevisning, at de forskelle der er i regionerne samt de regionale komitéer bedst kan håndteres decentralt
- komplekse sager skal behandles i NK, der beslutter tilsynsniveau og de regionale komitéer skal udføre dette i praksis.

På vegne af Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland


Henrik Krarup
Formand

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sygehuspolitisk Center
Att.: Fuldmægtig Anna Skat Nielsen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Vedr. høring over forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (Deres sag nr. 1007497, dok.nr. 404786).

Dato: 9. februar 2011

Sagsnummer: 1-01-83-0002-07

Den Regionale Videnskabetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sjælland) skal hermed takke for muligheden for at kommentere forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Komitéen har drøftet forslaget i sit møde den 27. januar 2011.

Kvalitet og Udvikling

Alléen 15
4180 Sorø
Tlf.: 57 87 52 55
hob@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk

Indledningsvis skal RVK Sjælland bemærke, at hensigten med lovforslaget ikke er helt klar. Jf. pkt. 2.1 i lovbemærkningerne er en af præmisserne for lovforslaget, at der er forskelle mellem afgørelserne i de enkelte komitéer. Hverken i betænkningen bag lovforslaget eller i dets bemærkninger nævnes, hvilke forskelle der er tale om. Når medlemmer af RVK Sjælland har bedt om at få eksemplificeret disse forskelle, er der typisk blevet henvist til, at forskerne skal sende forskellige antal ansøgninger ind til de enkelte komitéer pga. forskelle i antallet af medlemmer.

Vedrørende sammensætningen af de regionale komitéer indebærer lovforslaget, at formændene i de regionale komitéer skal vælges blandt komitéernes forskningsaktive medlemmer og næstformanden blandt de læge medlemmer. Der er ikke behov for at detailstyre formandsudpegningen fra centralt hold, og dette forslag indebærer risiko for en opdeling af komitéernes medlemmer i "A-medlemmer" og "B-medlemmer": "Rigtige medlemmer", der kan blive formænd, og "sekundære medlemmer", der højst kan blive næstformænd. Det er i forvejen en udfordring at rekruttere forskningsaktive medlemmer af komitéerne nogen steder i landet, og det kan blive vanskeligt at rekruttere læge medlemmer, hvis de på forhånd ved, at de vil blive B-medlemmer af en komité, og dette vil også svække det læge element og dermed diversiteten i den nationale komité. På baggrund af den læringsproces, som komitéarbejdet kræver af lægmænd, foreslås det samtidig at åbne mulighed for, at lægmand kan genudpeges to gange i stedet for kun én gang.

I betænkningen bag lovforslaget problematiseres sammensætningen af CVK med henvisning til anmeldernes retssikkerhed, men på grund af de stramme habilitetsregler er der intet personsammenfald mellem første- og andeninstans. På baggrund af udvalgets fokus på retssikkerhed vil det være uheldigt, hvis ankemuligheden fjernes i de særligt komplicerede

de sager: "Ordinære" sager skal behandles af en regional komité med ankemulighed til den nationale komité, mens komplekse sager kun behandles af én instans – den nationale komité – sammensat af medlemmer der gennemsnitligt har meget lidt rutine inden for det videnskabsetiske arbejde og meget lidt erfaring med normalbilledet med hensyn til videnskabsetiske problemstillinger. I stedet kan de som udgangspunkt særlig komplekse sager behandles i en regional komité med obligatorisk andenbehandling i den nationale komité, der så vil have adgang til den regionale komités overvejelser i sagen, og hensynene til både en fælles praksis, erfaringsgrundlag og forskers retssikkerhed tilgodeses på én gang.

Hvis der er et meget stærkt landspolitisk ønske om at reducere den nationale komités størrelse, kan man lade hver komité indstille to medlemmer med suppleanter, hvorefter ministeren kan vælge et medlem fra hver komité. Hvis antallet af ministerudpegede medlemmer samtidig halveres, kan den nationale komités størrelse halveres, samtidig med at balancen mellem lægfolk og forskningsaktive fastholdes, og kommunikationen til de regionale komitéer vil næsten blive lige så god som i dag – særligt hvis det bliver muligt for en observatør for hvert sekretariat at overvære drøftelserne, så den nationale komités overvejelser straks kan implementeres i den daglige praksis.

RVK Sjælland skal fremhæve, at det må være anmelders ansvar, at lægmandsresuméet er en dækkende beskrivelse af forsøget og samtlige videnskabsetiske problemstillinger, og at komitémedlemmerne kun kan holdes ansvarlige for en gennemgang af det materiale, som de kan sætte sig ind i. Protokollen bør fortsat foreligge på dansk for at sikre forståelsen af dens nuancer og for at et bredt udsnit af befolkningen kan deltage i den videnskabsetiske debat.

Lovforslaget lægger op til, at komitéarbejdet i højere grad skal regelstyres ved hjælp af retningslinjer fra den nationale komité, selv om denne årligt vil behandle færre sager end en enkelt regional komité behandler i løbet af et eller to møder, og således vil have et spinkelt erfaringsgrundlag at udarbejde retningslinjer ud fra. Når en komité behandler en sag, foretages der en afvejning af mange forskellige forhold, der taler for og imod en godkendelse: Risici ved deltagelse afvejes over for formålet, studiets kvalitet, deltagerinformationens detaljeringsgrad etc., etc., og den afvejning kan kun delvis regelstyres – komitéen må foretage et konkret skøn, og en detaljeret regelstyring indebærer risiko for, at komitéerne fokuserer på, om nu alle detaljeregler er overholdt og gør for lidt ud af at afveje de enkelte elementer over for hinanden.

Hvis forslaget til sammensætning af den nationale komité vedtages, vil både erfaringsgrundlaget inden for videnskabsetiske skøn og kommunikationen mellem det nationale og det regionale videnskabsetiske niveau blive svækket væsentligt. Et nyt kontaktorgan, jf. lovforslagets § 4, der mødes et par gange årligt, vil ikke kunne løfte denne opgave og vil medføre en betydelig forsinkelse i kommunikationen, og den beskedne vægtning i lovbemærkningerne undervurderer betydningen af formandskabernes og sekretariaternes kommunikation af overvejelserne på det nationale niveau til det udførende niveau og den daglige praksis.

Komitéernes arbejde foregår i møder med et meget omfangsrigt bilagsmateriale. Når komitéen drøfter en sag, er det ofte nødvendigt at bladere frem og tilbage i en sag mange gange. Det betyder, at det vil være vanskeligt at behandle en sag på en bærbar PC, og komitéen forudsætter derfor, at dagsordnerne fortsat vil blive udsendt på papir og med en rimelig frist til at sætte sig ind i de omfattende dagsordner i.

Set udefra er det meget forståeligt, at udvalget foreslår at indføre flertalsafgørelser i de regionale komitéer, men ud fra erfaringerne i RVK Sjælland har der i komitéens første fire år ikke været behov for at stemme om en sag, og det lille antal uenighedssager i CVK tyder på, at det heller ikke er et problem i andre komitéer. Uenighed i en komité om en sag indikerer, at det vil være særlig relevant at drøfte en anmeldelse i to instanser, og RVK Sjælland har brugt uenigheds-

bestemmelsen som en mulighed for at få drøftet sager, som komitéen var i tvivl - snarere end uenig – om, i to instanser og har gode erfaringer med denne adgang til en *second opinion*. Endelig vil indførelse af flertalsafgørelser have den utilsigtede konsekvens, at den nationale komité kun vil få ganske få sager at fastlægge praksis ud fra. Det vil især være et problem, hvis den nationale komité sammensættes af folk uden baggrund i komité-arbejdet. RVK Sjælland har ikke oplevet, at medlemmer fandt det problematisk at sende en sag til CVK, som angivet i lovbetænkningerne, og ud fra RVK Sjællands erfaringer vil flertalsafgørelser ikke føre til en mindre arbejdsbelastning. Det samme gælder en adgang for formandskabet til at træffe afgørelser i angiveligt ukomplicerede sager. En videnskabsetisk vurdering omfatter mange dimensioner, og RVK Sjælland har flere gange oplevet, at en tilsyneladende ukompliceret sag viste sig at indeholde flere relevante problemstillinger, når den blev belyst fra flere sider, og de velbegrundede mindretalsgarantier i lovforslaget indebærer automatisk, at en evt. rationaliseringsgevinst vil være minimal eller ikke-eksisterende. Selv om det ikke nævnes i betænkningen, har formandskaberne i forvejen en betydelig arbejdsbyrde i forbindelse med godkendelse af tillægsprotokoller, og forslagene om formandsafgørelser og et nyt forum vil øge formandskabernes arbejdsbyrde uden at føre til gevinster, der kan forventes at stå i et rimeligt forhold til den ekstra belastning.

RVK Sjælland kan i øvrigt tilslutte sig:

- At der indføres mulighed for at forske i biologisk materiale ved retsmedicinske obduktioner under forudsætning af en konkret godkendelse fra en videnskabsetisk komité og efter indhentelse af samtykke.
- At betegnelsen ”biomedicinske projekter” ændres til ”sundhedsvidenskabelige projekter”.
- At forsøg på anonymt, biologisk materiale ikke skal anmeldes, hvis materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret (§ 19, stk. 3).
- At der indføres mulighed for at gennemføre ikke-lægemedelforsøg med minimale risici og belastninger på akutte forsøgspersoner med efterfølgende samtykke, selv om forsøget ikke vil gavne forsøgspersonerne men udelukkende fremtidige patienter. Komitéen ser gerne, at der i internationalt regi arbejdes videre med at styrke mulighederne for akutforskning, idet det er meget uhensigtsmæssigt, at en patientgruppe med særlige behov for behandling har særlig dårlige muligheder for at få behandling - og få udviklet nye behandlinger - på et dokumenteret grundlag.
- Forslaget om kvalitetsudvikling via især testsager og et udvidet uddannelsesprogram for komité-medlemmer. Desuden vil offentliggørelse af data om aktivitet og service være et meget hensigtsmæssigt redskab til at sikre kvaliteten af komité-systemets arbejde med. Sådanne opgørelser vil demonstrere, hvilket serviceniveau komitéerne og sekretariatene leverer og opmuntre til effektivisering af arbejdet, men komitéerne og regionerne må selv optimere deres arbejdstilrettelæggelse, service og ressourceudnyttelse.

Med venlig hilsen

Timo Jensen
Formand for RVK Sjælland

Knud Rasmussen
Næstformand for RVK Sjælland

Vejle, 10. februar 2011

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

I e-mail af 20. januar 2011 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendt forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, dvs. forslag til en revideret komitélov.

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark har følgende kommentarer til lovforslaget.

- 1) Omorganisering af CVK til en "National komité" med 13 medlemmer i stedet for 26.
Et lægmedlem bemærker, at denne halvering ikke er hensigtsmæssig, og at det er et demokratisk problem, hvis den nationale komité kommer til udelukkende at bestå af fagfolk.
- 2) Formændene for de regionale komitéer skal vælges blandt de forskningsaktive medlemmer.
Et lægmedlem finder denne ændring kritisabel, idet en formand med læg baggrund kan bidrage med andre vinkler end rent faglige.
- 3) Undtagelse af anonymt, biologisk materiale fra anmeldelsespligten
Forslaget er stillet ud fra den antagelse, at det videnskabetiske komitéssystem skal beskytte den enkelte forsøgsperson. Eftersom den enkelte forsøgsdeltager ikke kan identificeres i et projekt med anvendelse af anonymt materiale, skulle selve den videnskabetiske bedømmelse herefter være unødvendig. Forslagets gennemførelse kan medføre, at et projekt med enten ringe videnskabelig værdi eller tvivlsom videnskabetisk standard, kan omgå kravet om anmeldelse blot ved at foretage anonymisering af det biologiske materiale. Et forskningsfagligt komitémedlem finder ikke, at det er Komitéens opgave at sikre at forskningen er lødig, hvis eventuel "ulødig" forskning ikke medfører risici eller bivirkninger for identificerbare personer. Videre finder dette komitémedlem, at det kræver mere faglig indsigt at vurdere lødigheden, end man kan forvente, at lægfolk har.
Et lægmedlem af komitéen advarer mod, at der åbnes for i værste fald uetisk forskning. Det er ikke kun den enkelte forsøgsdeltager, der skal beskyttes; Komitéen skal også vurdere, hvilken forskning, der udføres.
- 4) Den nationale komité skal behandle særligt komplekse sager
Flere komitémedlemmer efterlyste en mere tydelig definition af, hvilke sager, der er tale om, og hvem, der opstiller denne definition.
- 5) Måltrettet opfølgning og kontrol - § 33
Forslaget vedrører alene ikke-lægemedelforsøg. Det er et åbent spørgsmål om øget kontrol er nødvendig. I dag sker der en løbende tilbagemelding fra forsøgsansvarlige. Såfremt forslaget vedtages systematiserede tilsyn på forsøgsstederne til følge jf. § 34 vil det lægge beslag på en ikke ubetydelig anvendelse af ressourcer, som efter Komitéens skøn ikke kan

frigives fra den nuværende normering af sekretariatene. Det må også forventes, at de regionale komitéers formænd og ét eller flere menige komitémedlemmer må inddrages i kontrolprocessen, hvilket vil medføre en øget arbejdsbyrde også for komitémedlemmerne. Det fremstår uklart, om forslaget medfører ændringer i kravene til indberetninger jf. § 35, men at dømme efter bemærkningerne s. 85 vil indberetningerne til den regionale komité ikke blive mindre. Det kan diskuteres, hvorfor der ikke etableres et klart skel således, at al kontrol og indberetning i lægemiddelforsøg alene varetages af Lægemiddelstyrelsen. Det ville være hensigtsmæssigt, om der toges stilling til, hvordan de regionale komitéer skal forholde sig til indberetningerne.

- 6) § 29: effektive beslutningsprocedurer – mulighed for afgørelse ved kvalificeret flertal
I forhold til de gældende regler begrænser forslaget muligheden for at forelægge uenighedssager til afgørelse i den højere instans. Komitéen i Region Syddanmark oplever ikke problemer i den nuværende ordning, og det er vanskeligt at få øje på, hvordan forslaget kan sikre smidige sagsgange og aflaste arbejdsbyrden i de regionale komitéer. Såfremt forslaget vedtages vil forslaget primært medvirke til, at den nationale komité aflastes. Endelig vil der være en øget risiko for, at projekter med vigtige etiske, juridiske eller videnskabelige problemstillinger afgøres regionalt på trods af uenighed i komitéen. Et forskningsfagligt medlem fandt, at det burde være muligt at beslutte i en regional komité, at en konkret sag skal forelægges den nationale komité.
- 7) Mulighed for formandskabet til at afgøre ukomplicerede sager.
Forslagets § 29, stk. 4 vil i mindre grad aflaste sekretariatet ifbm. udsendelse af dagsordener, men aflastningen vil primært opleves af Komitéens menige medlemmer, som med forslagets gennemførelse ikke får forelagt sådanne sager på komitémøder. Komitéernes forskningsaktive formænd vil sandsynligvis opleve forøget arbejdsbyrde som følge af forslaget. Med uddybningen i bemærkningerne s. 77 angives imidlertid, at komitéens øvrige medlemmer skal orienteres om en afgørelse efter § 29, stk. 4, før afgørelsen kan meddeles til ansøger. Med denne procedure overstiger det administrative merarbejde formentlig den ovenfor nævnte aflastning.
- 8) Øget sundhedsfaglig sagsforberedelse og konsulentbistand til de regionale sekretariater
Forslaget om øget sundhedsfaglig sagsforberedelse fremgår alene af bemærkningerne til lovforslaget. Sekretariatet er p.t. bemandet af en jurist og HK-assisterter, hvorfor en øget sundhedsfaglig sagsforberedelse ikke kan forventes inden for de eksisterende økonomiske rammer.
Forslaget anbefaler også en øget brug af konsulentbistand i tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over den fornødne ekspertise. I Region Syddanmark-komitéen indhentes ikke sjældent ekspertudtalelser, som honoreres pr. forbrugt time. Det er næppe realistisk at forvente, at mange eksperter vil udarbejde konsulentudtalelser vederlagsfrit, så en vedtagelse af dette forslag må forudsætte øgede økonomiske rammer for de regionale komitéer og sekretariater.
- 9) Elektronisk anmeldelse, behørighed og tidsfrister
Komitéen i Region Syddanmark praktiserer allerede nu elektronisk anmeldelse af projekter, hvorefter sekretariatet påtager sig mangfoldiggørelse og distribution af projekterne til Komitéens medlemmer. Sekretariatet forbeholder sig ret til at anmode de forsøgsansvarlige om tilsendelse af rette antal projekter i papirversion, såfremt projektet er meget omfangsrigt eller indeholder særligt farverige brochurer el.lign. Ordningen medfører en øget omkostning

for sekretariatet til printning og tryk, men ordningen medfører samtidig dels en samlet reduktion af papirforbrug, dels større overskuelighed for sekretariatet i den daglige drift. Projektmateriale er ofte meget omfangsrigt og består typisk af adskillige versioner af protokoller, deltagerinformationer osv., hvorfor sekretariatet i Region Syddanmark ikke arbejder med en ren elektronisk sags- og dokumenthåndtering. Alle projekter behandles i papirversion både på komitémøder og efterfølgende i sekretariatet.

Lovforslagets definition af en "behørigt udformet" ansøgning synes at være i overensstemmelse med den i dag gældende definition, dvs. en "behørigt udformet ansøgning" er en ansøgning, som dels indeholder de fornødne dokumenter, dels indeholder alle de oplysninger, som er nødvendige for at kunne foretage en egentlig videnskabetisk bedømmelse af projektet.

Lovens tekst angiver, at fristen begynder, når den behørigt udformede anmeldelse er modtaget, og lovforslagets bemærkninger s. 73 præciserer, at fristen regnes fra den dag, hvor det behørigt udformede projektet modtages i Komitéens sekretariat. Hvis projektet ikke er behørigt udformet ved modtagelsen, fragår den periode, hvor sekretariatet er i dialog med den forsøgsansvarlige for at bringe projektet i behørig stand, i 60-dagesfristen.

Forslaget er i vid udstrækning en fortsættelse af praksis i sekretariatet, dog således, at perioden fra modtagelse af et projekt til sekretariatets initiale behandling af projektet typisk ikke indregnes i sagsbehandlingstiden. Vedtages lovforslaget vil det derfor medføre et øget pres på sekretariatet. Vedtages lovforslaget er det nødvendigt at ændre i opbygningen af komitésystemets database således, at tidsfristen ganske vist starter ved projektets modtagelse, men at det så bliver muligt at afbryde tidsfristen i den periode, som den forsøgsansvarlige bruger på at bringe projektet bringes i behørig stand efter henvendelse fra sekretariatet. Komitésystemets database giver i sin nuværende form ikke mulighed for dette.

Det er dog væsentlig at tilføje følgende:

I Region Syddanmark er nedsat én komité, som afholder 10 – 11 møder årligt. Komitéen ønsker at få tilsendt den samlede dagsorden ca. 2 uger før hvert komitémøde for at have tilstrækkelig tid til at gennemgå projekterne. Komitéen opererer derfor med faste, kendte deadlines for dels indsendelse af nye projekter, dels indsendelse af revideret projektmateriale for at bringe ansøgningen i behørig stand. Såfremt sponsor eller den forsøgsansvarlige ikke respekterer de udmeldte deadlines, er Komitéen nødsaget til at sprænge tidsfristen.

10) Dansksproget protokolmateriale

Lovforslaget vil åbne mulighed for fremsendelse af engelsksprogede forsøgsprotokoller i modsætning til nu, hvor alt projektmateriale skal foreligge på dansk. Lovforslaget indeholder et krav om, at engelsksprogede protokoller skal vedlægges en "udvidet, dansksproget lægmandsprotokol". En sandsynlig konsekvens af lovforslaget er, at nye projekter med engelsksprogede protokoller på komitémøder fortrinsvist forbehandles af de forskningsaktive medlemmer. Disse medlemmer – samt komitéens formand, som i realiteten fungerer som "faglig bagstopper" i en komité – vil med lovforslagets gennemførelse formentlig opleve en øget arbejdsbyrde.

11) Gebyrsystemet § 41, stk. 2

I bemærkningerne til lovforslaget omtales en opjustering af gebyr for sagsbehandlingen. Det må anbefales, at gebyrordningen grundigt revideres. Projekter, der udgår fra regionens egne sygehuse er som udgangspunkt ikke gebyrpålagte, men grænserne for, hvornår forskningen udgår fra et sygehus eller fra eksempelvis et universitet er ofte forbundet med fortolkningstvivel, hvorfor en revision og forenkling af gebyrsystemet hilses velkommen. Det kunne overvejes at graduere gebyrpålæggelsen ud fra projektets omfang og kompleksitet.

12) Honorering af komitémedlemmer

Det er uklart, om forslaget til § 41, stk. 3 vil medføre en øget honorering af medlemmerne af en regional komité. Lovforslagets tekst taler ikke i den retning, men det gør derimod klart bemærkningerne s. 94, hvor det angives, at det skal gøres mere attraktivt at være komitémedlem, og at honorering skal gives gennem basisvederlag. Herudover får regionerne hjemmel til at yde supplerende udgiftsgodtgørelse og fleksibel honorarfastsættelse.

Det må hertil bemærkes, at arbejdsbyrden for særligt de regionale komitéers formænd samlet må forventes at stige betydeligt. Udover de øgede arbejdsbyrder, som punktvis er beskrevet i det foregående, bemærkes også, at formandskaberne forventes at deltage i et nyetableret kontaktforum (bemærkningerne s. 35).

To komitémedlemmer fandt, at der bør være mulighed for at kompensere komitémedlemmerne for tabt arbejdsfortjeneste.

Samlede betragtninger over økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige ved gennemførelse af lovforslaget:

Det er efter Komitéens mening ikke muligt at gennemføre det samlede lovforslag inden for de eksisterende økonomiske rammer for de regionale komitéers drift. Som før beskrevet vil lovforslaget formentlig medføre enkelte mindre ressourcebesparelser, men forslaget indeholder flere omkostningstunge elementer, som nødvendigvis må forudsætte øgede økonomiske rammer for komitéen og sekretariatet.

Lovforslaget anføres s. 20 bl.a. at sikre smidigere sagsbehandling, større ensartethed og afbureaukratisering. Det er imidlertid uklart, hvordan lovforslaget reelt understøtter disse gode hensigter.

Den videnskabetiske Komité for Region Syddanmark har på nuværende tidspunkt rationaliseret driften således, at sagsbehandlingen foregår noget nær så optimalt som muligt. Det er svært at se, hvordan lovforslaget bidrager med forenklinger eller andet, som medfører smidigere sagsbehandling.

Spørgsmålet om tilstræbelser af "større ensartethed" er velkendt i komitésystemet. I sagens natur må regionale komitéer og sekretariater bredt set afgøre ensartede ansøgninger relativt ens, ligesom den administrative sagsbehandling i store, afgørende træk skal være ens fra region til region. Komitéen finder ikke denne uensartethed dokumenteret i hverken administration eller afgørelser, og det er derfor mindre letforståeligt, at lovforslaget

fokuserer på øgede beføjelser til Den nationale komité for at fastsætte vejledende retningslinjer for de regionale komitéers administration af loven.

Endelig står ønsket om afbureaukratisering i modsætning til lovforslagets indførelse af øgede kontrolforanstaltninger, øget opfølgning og kontrol, muligvis forøgede krav til indberetninger og ikke mindst øget sundhedsfaglig sagsforberedelse.

Med venlig hilsen
Claus Kvist Hansen, sekretariatsleder

på vegne af

Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark
Damhaven 12, 7100 Vejle

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 9. februar 2011

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komite A for Region Hovedstaden vedrørende:

”Udkast til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”.

(Kommentarer af formand Finn Nielsen, overlæge, klinisk lektor, dr. med., MAS, næstformand Nina Berrig, regionsrådsmedlem og Lise Helweg, advokat, øvrige medlemmer i Komite A har været hørt skriftligt)

Høringssvaret inddelt i:

- A. Forslag vedr. en fremtidig national komite
- B. Forslag af mere generel betydning for komitesystemet

Ad A. Forslag vedr. en fremtidig national komite (DNVK)

Vedr. sammensætningen:

Vi har tidligere fremført – og mener fortsat – at sammensætningen i DNVK burde vise forskningsaktiviteten i de forskellige regioner – dvs. valg af repræsentanter i forhold til antal komiteer.

Som sammensætningen af et kommende DNVK er beskrevet, ses det ikke at være sammensat efter det princip, at antallet af faglige medlemmer skal være en mindre end antallet af lægmænd. Det vil således ikke følge tankegangen, som professor Poul Riis introducerede som en garanti for, at faglige medlemmer i en 1. instans sammensætning ikke kan få et flertal for deres faglige vurdering, såfremt denne måtte støde imod det etiske skøn i en protokol. Derfor blev et overtal af læge medlemmer introduceret.

Dette i sig selv må anses for et minus retsgarantimæssigt.

Dertil kommer, at ankeinstansen bliver domstolene, som alene behandler juridiske tvistigheder.

Der er således ikke på nuværende tidspunkt en ankeinstans til at vurdere det etiske skøn, hvilket naturligvis er et stort minus retsgarantimæssigt.

Der er normalt i dansk ret mulighed for at klage over en førsteinstansafgørelse til en anden administrativ myndighed. Det er meget sjældent, at dette princip fraviges – og især betænkeligt, når man, som her, er i en situation, at det er i de særligt komplicerede sager, der ikke vil kunne klages over den sundhedsfaglige, videnskabelige og etiske vurdering.

Behandling af særlig komplekse sager i DNVK:

Tvivlsomt om nødvendigheden af, at særlig komplekse sager skal anmeldes til DNVK som førsteinstans. Sammensætningen af DNVK ses ikke at indebære større viden på de områder end der er i de regionale komiteer.

Hvem afgør hvornår et projekt er kompliceret eller ej?

Kontrol:

Det er fortsat udelukkende regionerne, der har kontrolmyndighed. Det forekommer hensigtsmæssigt, da DNVK aldrig vil få et antal sager, som kan berettiggende etablering af et kontrolorgan.

Det forudsættes i lovbemærkningerne, side 81, at DNVK udarbejder en vejledning om opfølgning og kontrol af projekter. Da det er regionerne, der har kontrolmyndigheden/forpligtigelsen og dermed også skal stille økonomi til rådighed, bør det være således, at DNVK – af hensyn til ønsket om ensartethed – kan udarbejde en vejledning til opfølgning og kontrol - efter udspil og dialog med regionerne og med hensyntagen til værende økonomiske muligheder i Regionerne.

Ad B. Forslag af mere generel betydning for komitesystemet

Rekrutteringsproblemer mht. forskningsaktive fagpersoner:

Der er behov for en smidiggørelse – problem, at hvis en fagperson har været medlem i 2 perioder, så kan vedkommende ikke genudpeges. Universitetet melder om rekrutteringsproblemer. Der bør være mulighed for genudpegnings efter x antal års pause.

Ansættelse af særlige sundhedsfagligt kyndige personer:

I lovforslaget er nævnt behov for ansættelse af særlige sundhedsfagligt kyndige personer i Regionernes sekretariater.

Behovet? Vanskeligt at se, om det skulle blive kvalitetsmæssigt bedre – der er jo allerede muligheden for at få indhentet særlige sundhedsfaglige udtalelser. Hvis indføres – øget økonomisk belastning af sekretariaterne i regionerne.

Bemyndigelse til at lave formandsafgørelser:

Forslaget lægger op til, at formandskabet kan træffe afgørelser uden komitebehandling i "lette sager" - men erfaringsmæssigt er det svært at forudsige, hvornår en sag er "let"??

Vil øge arbejdsbyrden for formanden og tilsyneladende ingen arbejdslettelse, da komiteens øvrige medlemmer skal orienteres om afgørelsen, før afgørelsen meddeles til ansøger.

Engelsksprogede protokoller:

Problem med danske lægmandsprotokoller og hvad de skal indeholde.

Ved indførelse af adgangen til at indsende engelske protokoller, kan der være lægmænd, der ikke er i stand til at læse den engelske protokol – og derfor alene læser det uddybende lægmandsresume.

Men efter det oplyste, er alle medlemmer af komiteerne ligeværdige og har samme ansvar for alle beslutninger truffet i komiteen. Så manglende engelsk-kundskaber fritager ikke en for ansvar.

Dette medfører, at det kan være problematisk at inkludere et lægt medlem af en Regional Komite og pålægge vedkommende et ansvar, såfremt vedkommende ikke behersker engelsk på et højt niveau.

Manglende krav til begrundelse fra forsker, hvis forsøget afbrydes før tid:
§ 36, stk. 2. Af lovtæksten fremgår, at en tilsynsførende komite kan afkræve den forsøgsansvarlige og en evt. sponsor en begrundet redegørelse for en afbrydelse. Der er imidlertid ikke, som for nyligt foreslået af CVK, medtaget noget om komitesystemets adgang til at stille krav til den begrundelse, som gives forsøgspersonerne.

Godtgørelse:

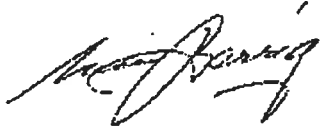
§ 44. I henhold til bemærkningerne, side 97, fastholdes gældende praksis, hvorefter det er den forsøgsansvarlige, der skal rejse krav om godtgørelse. I betragtning af, hvor meget der i bemærkningerne gøres ud af den krænkelse, som forsøgspersonerne har været udsat for, kan det undre, at den forsøgsansvarlige ikke pålægges at gøre forsøgspersonerne opmærksomme på muligheden for godtgørelse, da forsøgspersonerne nok ikke selv er klar over denne mulighed.

Med venlig hilsen



Finn E. Nielsen, overlæge, klinisk lektor, dr. med., MAS
Formand for Komite A

Og



Nina Berrig, regionsrådsmedlem
Næstformand

Komite As øvrige medlemmer: Asger Løvskjold, professor, overlæge, dr. med. Carsten Heilmann, regionsrådsmedlem Finn Rudaizky, stud. theol. Johanne Langdal Kristiansen, overlæge, phd., ekstern klinisk lektor Klaus Martiny, pædagogisk leder Kristian Svinth, advokat Lise Helweg, overlæge, dr. med. Ulla Feldt-Rasmussen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Koncern Sekretariatet

De Videnskabetiske Komiteer
i Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Telefon 48 20 50 00
Direkte 48 20 52 44
Fax 48 20 57 77
Web www.regionhovedstaden.dk

Dato: 9. februar 2011

Komite B, Region Hovedstadens kommentarer til udkast til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Overordnet finder komiteen det problematisk, at man påtænker en ændring af komitesystemet uden at have evalueret det eksisterende system. En række af de påtænkte ændringer savner således den nødvendige dokumentation for indførelse af ændring.

Komiteen er ligeledes betænkelig ved, at man ikke i højere grad gør brug af den eksisterende ekspertise der findes i de regionale videnskabetiske komiteer. Specielt i Region Hovedstaden hvor mere end 50 % af sagerne i dag behandles, er der oparbejdet en betydelig viden og ekspertise i behandling af videnskabetiske problemstillinger.

Der er flere gode opdateringer i lovforslagets udkast til gavn for den sundhedsvidenskabelige forskning. Men komiteen er **imod** etablering af et DNVK med 1. instansbeføjelser samt **imod** en sammensætning af DNVK som den foreslåede med følgende begrundelse:

Det er komiteens vurdering, at det også fremover på grund af sagsmængden i de regionale komiteer (ikke mindst i Region Hovedstaden) og den som følge heraf oparbejdede ekspertise, vil være i de regionale komiteer, at kvaliteten i sagsbehandlingen kan sikres.

Det betyder bl.a., at det er i de regionale komiteer, at kompetencen til at "spotte" og behandle/ videresende særligt komplicerede sager er til stede. Tilsvarende, repræsenterer CVK i dag et videnscenter, der er egnet til at være rekursinstans eller til at behandle uenighedssager, fordi medlemmerne overvejende er formandskaberne i de regionale komiteer, jf. bemærkninger nedenfor under punkterne 5 og 7.

Etablering af et DNVK med beføjelser og sammensætning som foreslået i lovforslaget vil være en svækkelse af såvel retssikkerhed og som kvalitet i forhold til den eksisterende tilstand.

Nedenfor er kort anført komiteens yderligere kommentarer til udvalgets 40 anbefalinger.

- 1: *Regionale komiteer forankret i de fem regioner.*
- 2: *En styrket national komité med udvidet opgaveportefølje og flere beføjelser.
Bred sammensætning af den nationale komité og de regionale komiteer med både lægmænd og fagkyndige.
Se vores overordnede kommentarer*
- 4: *Øget fokus på ligestilling i sammensætningen af komiteerne.
Nej ikke for enhver pris og i hver komite. Som overordnet betragtning er vi enige.*
- 5: *En nytænkt national komité med 13 medlemmer og regional repræsentation i form af et medlem fra hver region.
Se vores overordnede kommentarer. De 5 regionsmedlemmer vil være de eneste med reel erfaring i sagsbehandling. Da komiteerne i region Hovedstaden behandler mere end 50 % bør de have større repræsentation.*
- 6: *Etablering af effektivt kontaktforum mellem formandskaberne i den nationale komité og de regionale komiteer.
Vi anser en sådan ordning for "skindemokrati"*
- 7: *Ansvar for at udpege medlemmer til den nationale komité forankres hos indenrigs- og sundhedsministeren.
Erfaringsmæssigt er de ministerudpegede de mindst aktive i det eksisterende CVK*
- 8: *De regionale komiteer forankres bredt i de fem regioner, og medlemmerne udpeges af regionsrådene.*
- 9: *Flertal af lægmænd i de regionale komiteer.*
- 10: *Medlemsantal på 7, 9 eller 11 medlemmer i de regionale komiteer.*
- 11: *Formændene for de regionale komiteer vælges blandt komiteernes forskningsaktive.
Komiteerne bør frit kunne vælge formand*

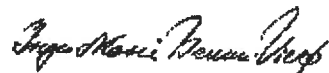
12. *Det skal være mere attraktivt at være komitémedlem.
Der bør i loven anføres et honorar til medlemmerne. Det øjeblikkelige honorar er helt utilfredsstillende, og ikke sammenhængende med arbejdsindsatsen*
13. *Sekretariatsfunktionerne organiseres regionalt og nationalt som komiteerne.*
14. *Styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer.
Se vores overordnede kommentarer. Mangler dokumentation for ændring*
15. *Større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne.
Se vores overordnede kommentarer. Mangler dokumentation for ændring*
16. *Større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand.
Se vores overordnede kommentarer. Mangler dokumentation for ændring*
17. *Definitionen af hvilke projekter, der skal anmeldes, ændres fra biomedicin til sundhedsvidenskab.*
18. *Komiteerne skal vurdere, om et projekt tilvejebringer ny viden eller undersøger eksisterende viden, som kan berettige forsøgets gennemførelse.*
19. *Anonymt, biologisk materiale undtages anmeldelsespligten.*
20. *Den nuværende regulering i forhold til biobanker fastholdes.*
21. *Den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder.
Den reelle ekspertise og erfaring ligger i de regionale komiteer*
22. *Den nationale komité skal være mere proaktiv i forhold til at følge udviklingen på sundhedsområdet og det videnskabetiske område.*
23. *Anmeldelse sker regionalt – med mulighed for at regionerne kan fordele sagerne imellem sig.*
24. *Komitésystemet skal aktivt samarbejde og koordinere med relevante myndigheder og aktører.*

25. *En målrettet og gradueret opfølgning og kontrol baseret på en samlet vurdering af forsøgsprojekterne.*
26. *Komitésystemet skal have de nødvendige lovgivningsmæssige kompetencer til at løfte kontrolopgaven.*
27. *Fokus på kvalitetsudvikling og læring, herunder inddragelse af forsøgspersoner.*
28. *Der skal arbejdes for at øge mulighederne for forskning i akutte situationer – under iagttagelse af forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende.*
29. *De regionale komiteer kan afgøre sager ved flertalsafgørelser. Se de overordnede betragtninger. Der mangler dokumentation for at ændre den eksisterende regel om enighed. Ved uenighed har vi i øjeblikket CVK, som ikke er overbebyrdet af uenighedssager.*
30. *Der skal skabes mulighed for, at formandskabet i en komité kan træffe afgørelse i ukomplicerede og rutineprægede sager. Bør defineres. Underminerer komitesystemet*
31. *Den nationale komité skal i større omfang udarbejde retningslinjer og indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren. Det er i de regionale komiteer at ekspertisen findes. Specielt i Region Hovedstaden.*
32. *Løbende kvalitetsudvikling og kvalitetssikring i forhold til komitésystemet - testsager, audits og styrket uddannelsesprogram.*
33. *Samlet årsberetning for hele komitésystemet.*
34. *Kravet om dansksprogede protokoller skal fjernes. Det bør være et krav at der til gengæld er et dansk lægmandsresume incl. etiske problemstilling og økonomiske perspektiver*
35. *Sponsor og den forsøgsansvarlige skal sammen indsende ansøgning til den relevante komité.*
36. *Alt ansøgningsmateriale skal kunne indsendes elektronisk, og der skal arbejdes for at harmonisere Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets ansøgningskemaer.*


37. *Ens krav til vurdering af, hvornår en ansøgning er behørigt udformet - hurtigere sagsbehandlingstid.
Sagsbehandlingstiden bør beregnes fra tidspunktet hvor behørig ansøgning foreligger*
38. *Større mulighed for delegation fra den forsøgsansvarlige i forbindelse med underskrift på samtykkeerklæringer.*
39. *Europæisk harmonisering vedr. indberetninger i forbindelse med lægemiddelforsøg – fortsat årlig indsendelse af oversigt over alle alvorlige bivirkninger, men ophævelse af dansk krav om indberetning af hændelser.*
40. *Informationsindsatsen over for forskerne skal styrkes ved tværgående initiativer.*

Med venlig hilsen

På vegne af Komite B i Region Hovedstaden



Inger Marie Bruun-Vierø
Formand for Komite B



Mikael Bitsch
Næstformand for Komite B



**Region
Hovedstaden**

Koncern Sekretariatet

De Videnskabssetiske Komiteer
i Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Telefon 48 20 50 00
Direkte 4820 5585
Fax 48 20 57 77
Web www.regionhovedstaden.dk

EAN-nr: 5798001555203
Bank: Danske Bank 3100
3100142287
CVR/SE-nr: 29 19 06 23

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 9. februar 2011

Høringssvar fra Den Videnskabssetiske Komite C for Region Hovedstaden vedrørende:

"Udkast til forslag til lov om videnskabssetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".

Generelle bemærkninger

Overordnet set er komiteen positivt indstillet overfor ønsket om at gøre lovgivningen på området "up-to-date" og forenklet, bl.a. gennem en udvikling i retning af elektronisk sagsbehandling.

Komiteen støtter også forslaget om, at der skal kunne indsendes engelsksproget materiale (protokol) til bedømmelse, idet man går ud fra, at der så vil blive stillet udvidede krav til lægmandsresumeet. Endelig bakker man op om, at mulighederne for akut forskning forbedres.

Elektronisk sagsbehandling

Komiteen er generelt enig i behovet for øget brug af elektronisk sagsbehandling, men finder, at elektronisk indsendelse bør være en mulighed og ikke et krav. Intentionerne om at fremme samarbejdet mellem forsøgsansvarlig og sponsor gennem kravet om en digital signatur under protokollen fra begge parter opfattes som positiv. Dog er det så vidt vides i øjeblikket ikke umiddelbart muligt for en udenlandsk sponsor at leve op til dette krav, hvorfor komiteen mener, at der fortsat må være mulighed for indsendelse i andet format. Komiteen mener også, at det må være muligt for enkelte komitede-lemmer fortsat at få materialet leveret i papirformat, da det stadig ikke kan forudsæt-tes, at alle er i besiddelse af eksempelvis printer. Da det nuværende databasesystem ikke er gearet til at modtage alt protokolmateriale elektronisk, og der derfor skal ind-købes eller udvikles et system hertil, har komiteen vanskeligt ved at forestille sig, at disse ændringer vil kunne være udgiftsneutrale.

Lægmandsindflydelse

Overordnet set synes lovforslaget at lægge op til at svække lægmandselementet i de videnskabssetiske komiteer på en række punkter, hvilket komiteen er principielt imod. Det gælder ikke mindst forslaget om, at formanden i de regionale komiteer skal være

en fagperson. Lægmandselementet fremhæves normalt som en hovedhjørnesten i det danske komitesystem, og komiteen finder ingen begrundelse for at svække lægmændenes indflydelse i komitesystemet. Henvisningen til formandskabets behandling af ukomplicerede sager uden om selve komiteen opfattes ikke som begrundelse herfor, da formandskabet i forvejen består af en fagperson og en lægmand, og dette er der (indtil videre?) ingen intentioner om at fravige..

Den foreslåede sammensætning af den Nationale Komite synes at underbygge denne svækkelse af lægmandselementet. Der er ikke i reglerne for sammensætningen af den Nationale Komite noget, der sikrer majoriteten af lægmedlemmer, endsige tilstedeværelsen af lægmedlemmer overhovedet.

Behandling af "ukomplicerede" sager

Lovforslaget lægger op til, at formandskabet for en regional komite kan afgøre ukomplicerede sager. Men hvad er en ukompliceret sag? Erfaringsmæssigt finder komiteens medlemmer, at det ikke på forhånd kan afgøres, om en sag er ukompliceret eller ej. Det forekommer ofte, at sager, som forbehandlerne i udgangspunktet finder ukomplicerede, gennem komiteens behandling viser sig at rumme større eller mindre uklarheder eller uhensigtsmæssigheder, der nødvendiggør korrektioner i protokollerne. Der lægges samtidig op til, at formandskabets afgørelse i disse sager forud for afsendelse til forsker alligevel skal forlægges komiteen (dog skriftligt). Hermed vil der næppe kunne hentes meget af den tidsbesparelse, der ellers angives som begrundelse for at give formandskabet denne bemyndigelse.

Oplægget om formandskabsafgørelser synes også at føje endnu en byrde til et i forvejen byrdefuldt hverv som del af formandskabet. Komiteen frygter, at dette vil kunne føre til, at det vil blive svært at hverve deltagere til formandskabet i fremtiden.

Hvis afgørelsen af, om en sag er kompliceret eller ikke, skal afgøres af den ansatte sagsbehandler i sekretariatet, er det komiteens vurdering, at dette vil kræve en udvildelse af sekretariatets faglige kompetence, som formentlig ikke kan være udgiftsneutral.

Flertalsafgørelser

Det er komiteens opfattelse, at det kan være godt med flertalsafgørelser i den regionale komite, selvom medlemmernes erfaring dog er, at dette som hovedregel ikke er nødvendigt. De nuværende regler er kun meget sjældent en hindring for, at komiteens medlemmer kan komme til orde og komme med deres egen mening. Dog kan der være tilfælde, hvor selve det overhovedet at diskutere et givet projekt kan stride så meget imod et komitemedlems overbevisninger, at komitemedlemmet enten ikke kan deltage i projektbehandlingen, eller at projektet straks må oversendes til højere instans. Komiteen synes, det er fint, at forsker gennem muligheden for flertalsafgørelser kan blive gjort bekendt med mindretals synspunkter. Som afstemningsreglerne videre lovfæstes, er både afstemningsmuligheder og konsekvenser heraf dog uklare. Der bør eksempelvis indbygges en eller anden form for kvalificering af flertallet. Komiteen vil således foreslå, at lovforslaget udvides med vetoret til alle komiteens medlemmer.

Tilsyn

Der lægges op til udvidet kompetence for komiteen med hensyn til tilsyn. Dette kan tiltrædes, men den udvidede kompetence vil kun kunne have effekt, hvis der tilføres komiteen midler til at udøve tilsynet. Derudover finder komiteen det ikke acceptabelt, at den regionale komite skal føre tilsyn i de sager, der foreslås afgjort i 1. instans af den Nationale Komite.

Frist for afgørelser

Af § 28 fremgår det, at komiteen inden en frist på 60 dage efter modtagelsen af behørigt udformet anmeldelse, skal træffe afgørelse om projektets godkendelse. Der mangler en entydig definition på, hvad der forstås ved en "behørigt udformet anmeldelse". Hvis forsøgsansvarlig af en eller anden grund skal fremsende supplerende materiale eller forklare forhold i projektet, der ikke umiddelbart findes svar på i det indsendte materiale, finder komiteen, at der bør gives mulighed for at forlænge denne tidsfrist. Alternativt bør materialet ikke opfattes som "behørigt udformet". før dette supplerende materiale er modtaget i sekretariatet.

Den nationale Komite

Der lægges op til, at Den nationale Komite skal kunne træffe afgørelser som første instans i forhold til særligt komplekse sagstyper. Som argument for dette nævnes, at dette skal sikre mod uensartethed i afgørelser på tværs af regionerne, og sikre højere kvalitet i sagsbehandlingen. Komiteen finder det *for det første* udokumenteret, at der er uensartethed i afgørelserne på tværs af regionerne. *For det andet* vil Den nationale Komite ikke opnå den erfaring i behandling af projekter, hvilket må skønnes at være en nødvendig præmis for at opnå en ordentlig kvalitet i projekt behandlingen – især set i relation til, at der ikke vil være en ankeinstans ved disse afgørelser.

For det tredje vil forslaget om Den nationale Komite som første instans afgørelse fravige den grundlæggende ide i komitesystemet om, at der skal være et stærkt lægmandselement involveret, når der foretages videnskabetiske projektbehandlinger, medmindre lægmandsdeltagelsen i Den nationale Komite garanteres. Dette forstærkes yderligere af, at de regionale komiteer vil skulle følge de retningslinjer, der lægges af Den nationale Komite i de "komplicerede" sager. Den manglende sikring af lægmandsindflydelsen i Den nationale Komite vil også være et minus i behandlingen af klagesager.

Generelt er dette forslag et yderligere eksempel på den svækkelse af lægmandselementet, der synes at være et gennemgående træk i hel lovforslaget, og som komiteen er yderst betænkelig ved.

Forslaget om udnævnelse af kun ét enkelt medlem fra hver region vil derudover give slagside med hensyn til repræsentation i forhold til antal sager pr. år. Det foreslås derfor, at der skal være langt større regional forankring ved sammensætningen af Den nationale Komite. Der kunne så evt. nedsættes et forretningsudvalg til aflastning af Den nationale Komite – men igen formentlig med manglende erfaring i sagsbehandling i Den nationale Komite til følge.

I lovforslaget foreslås, at medlemmer til Den nationale Komite rekrutteres ved åbent opslag. Komiteen savner informationer om, hvor disse opslag vil komme og i det hele taget præmisserne for udnævnelserne til sæde i Den nationale Komite.

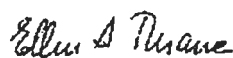
Udgifter

Der er lagt vægt på, at forslaget skal være udgiftsneutralt. Komiteen finder, at dette harmonerer meget dårligt med, at der dels lægges op til en udvidelse af sekretariatets kompetencer med faglige indsigt i sundhedsforskning, dels indkøb eller udvikling af databasesystemer til håndtering af elektronisk sagsbehandling.

Ligestilling

De principper, der ligger i lovforslaget om kønsmæssig ligestilling kan generelt tiltrædes; men komiteen mener, at bevarelsen af lægmandselementet i relation til behandlingen af forskningsprojekterne vejer tungere end hensynet til kønsmæssig ligestilling.

Med venlig hilsen



Ellen A. Thrane, regionsrådsmedlem, MPA
Formand i Komite C

Og



Jørgen Villumsen, overlæge, dr. med.
Næstformand i Komite C

Komite Cs øvrige medlemmer: overlæge, phd., Anders Krarup-Hansen, Birte Iversen, journalist Bjarne Hartung Kirkegaard, seniorforsker Christian Prip, professor, overlæge, dr. med. Flemming Skovby, overlæge, dr. med. Hanne Skovbjerg, overlæge, phd. Mette S. Kjær, faglig chef Troels Neiiendam, fhv. senior salgschef Vagn Svendsen

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komite D for Region Hovedstaden

Komite D i Region Hovedstaden har behandlet forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på et møde den 26. januar 2011.

Forslaget indeholder mange gode elementer, som komiteen har taget til efterretning.

Derudover er der en række forslag, som Komite D ikke er enige i:

- En stor del af reguleringen af området overlades til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Den Nationale Komite med baggrund i ensartet behandling af protokoller på landsplan.

Kommentar: Den Nationale Komite og ministeriet bør alene bemyndiges til at lave helt overordnede retningslinier. Udarbejdelsen af disse skal foregå i et tæt samarbejde mellem De Regionale Komiteer og Den Nationale Komite. Der er aldrig dokumenteret en uens behandling af protokoller på landsplan.

- § 21, stk. 2 giver muligheden for at indsende engelsksprogede protokoller med særlige krav til lægmændsresumeeet.

Kommentar: det skal tydeliggøres, hvad lægmændene har juridisk ansvar for: er det både den engelsksprogede og dansksprogede del eller kun den dansksprogede del?

- De Regionale Komiteer skal sammensættes med lige mange mænd og kvinder.

Kommentar: med respekt for Ligestillingsloven kan dette blive meget vanskeligt at opfylde i praksis, da specielt søgningen fra fagpersoner er relativt lille.

- Formændene i De Regionale Komiteer skal være fagpersoner og næstformændene lægpersoner. I bemærkningerne står der, at "de snævrere rammer i konstitueringen skal ses i lyset af, at formandskabet tillægges en ny beføjelse til på komiteens vegne at træffe afgørelser i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl".

Kommentar: Som udgangspunkt bør komiteerne selv vælge sin formand.

Når formandskabet skal udøve den nye beføjelse, vil både den faglige og den etiske side blive varetaget på juridisk forsvarlig vis, uanset om det er en fagperson eller en lægperson, der er formand.

Efter 5 års erfaring i Region Hovedstaden med 3 komiteer med lægpersoner som formænd og 3 komiteer med fagpersoner som formænd er der ingen dokumentation for, at det kun kan være fagpersoner, der kan være formænd. Der er ikke flere uenigheds-sager, afviste sager eller klager over afgørelser end tidligere.

- Forretningsordenen kan bemyndige formandskabet til at træffe afgørelser i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

Kommentar: dette forslag skal slettes, da det er direkte uetisk. Komiteen er ikke enig i, at der vil kunne peges på "sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl", og som derfor kan overlades til formandens afgørelse. Praksis viser, at det ikke er muligt på forhånd at forudse, hvad det er for sager, der viser sig at rumme videnskabsetiske problemstillinger.

Alle nuværende både fagpersoner og lægpersoner har erfaring med, at de i deres forberedelse til et komitemøde ikke har været i tvivl om en protokol, men bliver opmærksomme på det modsatte gennem den demokratiske sagsbehandling.

- De Regionale Komiteers forretningsorden skal godkendes af Den Nationale Komite.

Kommentar: Det er nødvendigt, at der er mulighed for at tage regionale- og komitere-laterede hensyn. Den Nationale Komite har et spinkelt erfaringsgrundlag og en detail-regulering fra komiteens side vil kunne risikere at forringe den regionale sagsbehandling.

- Afgørelser i De Regionale Komiteer træffes ved flertalsafgørelse.

Kommentar: Komiteen finder det meget u hensigtsmæssigt, at der vil skulle stemmes om, hvad der er etisk korrekt. Med de nuværende afstemningsregler motiveres komiteen til at opnå enighed. Dette giver nogle meget interessante og nødvendige videnskabsetiske drøftelser, der i sidste ende tjener forskningen og sikrer forsøgspersonernes rettigheder.

Det vil virke uetisk at give en meddelelse til forsker om, at 8 medlemmer fandt projektet videnskabsetisk forsvarligt, 3 fandt det ikke videnskabsetisk forsvarligt.

- Den Nationale Komite skal bestå af 13 medlemmer. Bl.a. 5 medlemmer efter indstilling fra de enkelte regioner.

Kommentar: der bør være mindst 2 medlemmer fra Region Hovedstaden. Det kan blive en helt uoverskuelig og uacceptabel opgave for 1 medlem at repræsentere 6 komiteer. Vigtige informationer kan gå tabt.

Over 50 % af al sundhedsforskning i Danmark foregår i Region Hovedstaden. Det bør afspejle sig i Den Nationale Komite.

Samtidig vil vi gøre opmærksom på, at der ikke er taget stilling til fordelingen mellem læg- og fagpersoner i Den Nationale Komite. Det kan medføre en svækkelse af lægmandselementet.

- Den Nationale Komite skal bl.a. behandle visse sager som 1. instans.

Kommentar: der bør være en landsdommer eller anden jurist på højt niveau tilknyttet Den Nationale Komite i lighed med f.eks. Den Sociale Ankestyrelse, Abortankenævnet, Naturklagenævnet m.m., så retssikkerheden bliver sikret, når der behandles 1. instans sager på særlige komplekse områder og klageadgangen indskrænkes.

- Tilsyn med projekter godkendt af Den Nationale Komite skal foretages af De Regionale Komiteer.

Kommentar: det bør være den instans, der behandler projektet, der foretager tilsynet. Når Den Nationale Komite tillægges kompetencer til 1. instans sager, vil det være naturligt, at den har mulighed for at erhverve sig erfaring på området ved selv at føre tilsyn i egne sager.

- Attraktivt at være komiteemedlem.

Kommentar: komiteen finder, at det vil blive mindre attraktivt at være komiteemedlem i fremtiden med baggrund i flere af lovforslagene.

Eksempelvis udvandes det unikke lægmandssystem, der findes her i Danmark, formandskaberne pålægges flere arbejdsbyrder, sager med særlig kompleksitet fratages De Regionale Komiteer, honoreringen for komiteearbejdet svarer ikke til det tidsmæssige forbrug, kontrolfunktionen pålægges De Regionale Komiteer fra Den Nationale Komite og meget andet.

p.k.v.

9. februar 2011



Birgit Tystrup
Formand for Komite D

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komité E for Region Hovedstaden vedrørende:

”Udkast til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”.

Indledningsvist bemærker Den Videnskabetiske Komité E for Region Hovedstaden at mange af de forslag, der stilles, ikke efter komiteens opfattelse fremmer forskningen i Danmark, som det må antages at være formålet med ændringerne (?).

Komiteen har følgende bemærkninger:

Elektronisk anmeldelse:

Komiteen kan som udgangspunkt tilslutte sig ideen med elektronisk anmeldelse. Imidlertid finder komiteen det meget uhensigtsmæssigt, at også sponsor skal afgive elektronisk signatur. Ansvar for et projekt, herunder anmeldelse, må alene hvile på forsøgsansvarlig.

Herudover er der mange projekter, som har flere sponsorer – og det ses ikke i bemærkningerne hvem af disse (eller dem alle?) der også skal afgive denne signatur. Derudover kendes der ikke i komiteen systemer, der kan modtage to (eller flere) elektroniske signaturer, hvorfor forslaget kræver udvikling af hel ny edb.

Forskning i anonymt biologisk materiale:

Komiteen finder det problematisk at den videnskabetiske kontrol med forskning i anonymt biologisk materiale forsvinder.

Komiteen kan ikke se, hvorledes beskyttelseshensynet til forsøgsdeltagerne kan varetages når materialet er anonymt. Forsker kan ikke kontrollere Vævsanvendelsesregisteret hvis forsker ikke har personhenførbare oplysninger – og har forsker personhenførbare oplysninger, er materialet vel ikke anonymt.

I mange situationer, og især når der er tale om store randomiserede befolkningsundersøgelser (fkes. Glostrup-undersøgelserne, Østerbro-undersøgelserne) vil der opstå nye interesser i forskningsøjemed, som ofte er betinget af en teknologiske udvikling. Et typisk eksempel er DNA-teknologien, som har gjort det muligt at foretage genetiske

undersøgelser som ikke tidligere var muligt. Hvis dette gøres i fuldstændig anonymiseret form vil det kun være muligt at anvende allerede indhentede kliniske data, hvilket være aldeles ødelæggende for forskningen da disse oplysninger kan være 2030 gamle, og dvs. de vil være forældede.

Der må findes en løsning for opbevarelse af nøgle-tabellerne, en styrelse etc.

Det ses ikke at der er taget stilling til, hvor mange oplysninger forsøgsansvarlig må gemme omkring det biologiske materiale, før materialet ikke længere kan betegnes som anonymt. Komiteen finder det problematisk, særligt henset til, at der uden anden kontrol end anmeldelse til Datatilsynet kan foretages registerforskning.

Forskning ved retsmedicinsk obduktion og akutforskning:

Komiteen kan tilslutte sig forslagene.

Sagsbehandling:

– tidsfrist:

Så vidt komiteen har forstået, skal tolkning af ”behørigt materiale” forstås således, at materialet er behørigt blot der er modtaget de korrekt benævnte dokumenter. Denne løsning er absolut ikke forskervenlig, men vil tværtimod have den modsatte effekt. Sekretariaterne vil være nødt til at give forskerne en meget kort tidsfrist og henlægge projekterne, såfremt ikke alle dokumenter er modtaget. Herudover vil komiteerne være nødt til at afvise urimelig mange projekter, alene af den årsag, at disse ikke overholder lovens krav selvom sekretariaterne har måtte vurdere dem som behørige. Dette medfører, at både forskerne og komitésystemet belastes med at måtte indlevere og behandle de samme projekter igen og igen, da forsker så er nødt til at indlevere ny protokol til behandling.

Den nuværende tolkning af behørigt materiale må være den korrekte, da materialet er nødt til at overholde lovens krav for at kunne godkendes.

- engelsksprogede protokoller:

Komiteen kan tilslutte sig forslaget, men det bør være en forudsætning, at der indleveres et dansksproget ”lægmandsresumé” der som minimum skal indeholde de samme krav, der i dag fremgår af komitéloven for protokolmateriale.

Hele komitésystemet hviler på en samlet vurdering foretaget af lægpersoner og af fagpersoner i komiteerne, hvilket forudsætter, at også lægpersonerne er tilstrækkeligt orienteret om projektet. Det nuværende lægmandsresume skal derfor udvides væsentligt – og der bør stilles samme krav som der i dag gøres til protokollerne.

- sagsforklæde:

Der er stillet forslag om, at der til hvert projekt skal udarbejdet et ”forklæde” som er kendt fra sagsbehandlingen i Den Centrale Videnskabsetiske Komité. Komiteen finder dette både unødvendigt og rent tidsspilde. Komiteen ønsker at foretage den videnskabsetiske vurdering ud fra de dokumenter, forsker har indleveret.

- kontrol:

Komiteen finder det uhensigtsmæssigt at hvert projekt ved godkendelsen skal vurderes omkring udførelse af kontrol. Projekter, der allerede ved godkendelsen skaber så meget tvivl, at kontrol er ønskelig, bør slet ikke godkendes. Derimod bør der stilles vilkår før en godkendelse kan gives. Dette er også komiteens praksis i dag.

Det er endvidere svært at forudse, hvilken kontrol der kan blive nødvendig i de enkelte projekter, før disse er igangsat.

Den nationale komité:

Komiteen finder forslagene omkring den nationale komité stærkt kritisable.

- komplicerede projekter:

Den Nationale Komité har ikke samme brede erfaring som de enkelte regionale komiteer, alene af den årsag, at komiteen aldrig har behandlet samme mængde sager som de regionale komiteer. Forslaget om at lade de komplicerede projekter gå direkte til Den Nationale Komité pga. større ekspertise, virker derfor for nuværende meget ugenomtænkt.

Komiteen finder, at komiteen fuldt ud har ekspertise til at behandle også komplicerede projekter. Sammensætningen af komitéen gør, at der er en meget høj faglig dygtighed og erfaring, hvorfor komiteen har svært ved at forholde sig til, at komiteen ikke længe anses for at være i stand til at behandle ”komplicerede projekter”.

Forslaget lider endvidere af den væsentlige mangel, at det ikke på forhånd kan vurderes, hvorvidt et projekt er kompliceret eller ej, og der heller ikke kan opstilles retningslinier herfor. Det er pga. fagpersonernes og lægpersonernes forskellige baggrunde, at der afdækkes problemstillinger i et projekt, der umiddelbart kan virke enkelt og uproblematisk. Denne afklaring kan ikke foretages af en enkelt person, da denne umuligt kan besidde samme store erfaringsmængde som en samlet komité. Af samme årsag bør projekterne stadig forelægges i komiteen, og ikke kun fremsendes til formanden.

De eneste komplicerede sager der findes er dem der vedrører mere end én Region. Problemet er uensartet sagsbehandling, ikke kompleksitet. Disse sager kunne blive henvist til NK, mens alle øvrige sager inkl. multicenter-studier mellem flere lande men kun én region behandles som hidtil i de lokale komiteer. Der vil dog for multi-regions projekterne være den uheldige situation, at der nu ikke vil være nogen klage-adgang. Måske er det bedre at behandle lokalt og så lade formændene afklare sagerne efter komite-behandling. Rets-princippet med klagemulighed er afgørende!!

Såfremt forslaget bliver vedtaget, vil komiteen gerne oplyses om, hvilke projekter den skal behandle i fremtiden - hvis de simple projekter skal behandles af formanden og de komplicerede projekter skal behandles af Den Nationale Komité – er der vel ikke meget tilbage?

Endvidere bemærker komiteen, at det vil være urimeligt at pålægge formændene en endnu større arbejdsbyrde end de i forvejen har.

- manglende klagemulighed og instruksbeføjelse:

Komiteen finder det dybt problematisk, at forsøgsansvarlig ikke længere får mulighed for en ny vurdering af et projekt, idet klagemuligheden i de såkaldte komplicerede projekter fratages forskerne. Af hensyn til forskernes følelse af at blive behandlet rimeligt, bør denne mulighed fastholdes.

Af ovenfor nævnte årsag finder komiteen det endvidere meget problematisk, at Den Nationale Komité skal have mulighed for at udarbejde vejledninger omkring sagsbehandling og arbejdsgange i de regionale komiteer. Der bør fastholdes et uafhængighedsprincip mellem de to instanser, ligesom det kendes andre steder i systemet. Det undrer komiteen, hvorfor det videnskabetiske system skal fratages en appellmulighed, og de regionale komiteer skal fratages deres uafhængighed – når dette princip fastholdes så mange andre steder.

Afgørelser i de regionale komiteer:

Komiteen finder det uhensigtsmæssigt at afgørelser kan træffes ved et stemmeflertal i komiteerne, særligt hvor formandens stemme er udslagsgivende. Dette kan skabe en unødigt dårlig stemning om, hvem der er ”for”, og hvem der er ”imod”. Den nuværende mulighed med at indbringe uenighedssager for Den Centrale Videnskabetiske Komité fungerer godt, og der er mulighed for at have mere end blot to synspunkter.

Mere attraktivt at være komitémedlem:

Umiddelbart kan komiteen naturligvis støtte dette forslag. Det er ganske svært at fremskaffe et tilstrækkeligt stor antal medlemmer, særligt når der skal udpeges nye fagmedlemmer. Det er desværre kendt, at arbejdsbelastningen er stor og vederlaget nærmest latterligt lille, og at komitesystemet ikke møder den anerkendelse, det har fortjent. Forslag om at gøre det mere attraktivt at være medlem af en komité er derfor kærkomment.

Imidlertid har fagpersonerne i komiteen udtrykt enighed om, at de ikke kan opnå at få erstattet tabt arbejdsfortjeneste, da de ikke opererer med et fast timeantal, hvorfor det vil være umuligt at fremskaffe dokumentation. Forslaget om tabt arbejdsfortjeneste får derfor ikke den store virkning i praksis.

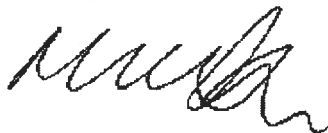
At det skal være meritgivende at være medlem af en komité er komiteen lidt undrende over. Hvad skal yderligere merit anvendes til, når der er tale om meget højt uddannede personer?

Såfremt man ønsker at gøre det mere attraktivt at være komitémedlem burde satserne besvares og forhøjes væsentligt, så de i det mindste står i et rimeligt forhold til den indsats der ydes – herunder særligt den store indsats formanden i hver komite yder – eller der burde ydes pr. arbejdstime som tilfældet fx er når der indhentes en ekspertudtalelse.

Komiteen kan tilslutte sig princippet om at udpege lige mange mænd og kvinder. Dette bør imidlertid kun være et mål og ikke et krav, da det i så fald kan vise sig helt umuligt at få medlemmer nok. Genudpegning bør af samme årsag bevares.

I Danmark har vi et unikt og enestående komitésystem, som der bør værnes om. Alene af denne årsag burde der stilles konkrete forslag som gør det væsentlig mere attraktivt at være komitémedlem og de forslag, der stilles, imødekommer ikke behovet.

Med venlig hilsen
For Komité E i Region Hovedstaden



Niels Vidiendal Olsen
Formand for Komite E

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Koncern Sekretariatet

De Videnskabetiske Komiteer
i Region Hovedstaden

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Telefon 48 20 50 00
Direkte 48 20 55 85
Fax 48 20 57 77
Web www.regionhovedstaden.dk

CVR/SE-nr: 29 19 06 23
Ref.: HEP / Komité F

Dato: 9. februar 2011

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komite F for Region Hovedstaden

Generelt kan Komite F tilslutte sig behovet for en revision af komitesystemet og de gode intentioner, der ligger i forslag til lov herom.

Komite F har dog en række punkter, hvor lovforslaget rummer problemstillinger som kan forbedres:

Forskning i anonymt biologisk materiale. § 19, stk. 3

Dette er et kontroversielt punkt. Set i lyset af det meget store antal biobanker der er oprettet, det meget store potentiale for både uafhængig og industriel forskning, og at den svage part - donorerne - ikke synes at sættes i en uetisk situation, finder komiteen, at det samlet set er et acceptabelt forslag.

Der ses en række detailproblemer med forslaget om den Nationale komite:

1. Det findes særdeles problematisk at § 4 indeholder beføjelser fra den nationale komite, som kan tolkes i retning af instruktionsbeføjelser. Dette er et brud på den danske tradition og synes ikke hensigtsmæssig, da den nationale komite også optræder som klageinstans.
2. Komiteen findes meget lille og dermed med en begrænset ekspertise i det meget brede felt af biomedicinske forskningsfelter i Danmark.
3. Det findes problematisk og uafklaret, hvorledes beslutningen tages om, at et projekt er kompliceret og dermed ikke skal behandles i den lokale komite, eller at det er så ukompliceret, at formanden kan behandle det.

Komiteen skal fremføre sin erfaring om at projekter, som umiddelbart ser enkle ud, men under sagsbehandlingen viser sig at være meget komplicerede, og at projekter, som ser meget omfangsrige og komplicerede ud, viser sig ved sagsbehandling at være forholdsvis enkle og problemløse at behandle. Komiteen forstår ikke hvorledes denne beslutning kan tages uden en egentlig sagsbehandling, og foreslår, at alle projekter primært behandles i de lokale komiteer,

som gives mulighed for at videresende dem direkte uden svar til ansøger til behandling af den nationale komite med en kortfattet summering af de observerede problemstillinger.

4. Sammensætningen af den nationale komite findes problematisk. For behandlingen i den nationale komite bør der sikres en betydelig faglig indsigt med brede kompetencer og forskningskompetencer på minimum professorniveau.
5. Den repræsentative sammensætning med en repræsentant fra hver af de 5 regioner findes problematisk, især med tanke på den meget store regionale forskel der er i antal og kompleksitet af projekter i regionerne.
6. Det findes problematisk, at der ikke er taget stilling til, om en person kan eller skal være medlem af både en lokal komite og den nationale komite, f.eks. for de regionalt udpegede medlemmer.

§ 29, stk. 4

Det findes problematisk, at det skal kunne fastsættes i forretningsordenen for de regionale komiteer, hvilke sager, der er ukomplicerede og derfor kan afgøres alene af formandskabet. . Det kræver en detaljeret sagsbehandling for at kunne afgøre, om en sag er kompliceret eller ej. I forhold til nuværende arbejdsgang vil dette lægge en betydelig ny og større arbejdsbyrde på formandskabet, og vil næppe fremme rekrutteringen til disse poster.

§ 36, stk. 2

Denne paragraf findes særdeles problematisk. Der er klare fortilfælde, hvor forsøg må afbrydes på grund af negative effekter. Dette kan investigator/sponsor - ifølge denne paragraf - gøre uden at give detaljeret information til forsøgspersoner. Det findes meget vigtigt, at komitesystemet kan påse og godkende den information, der i sådanne tilfælde gives til forsøgspersonerne, og at komiteen er detaljeret bekendt med anledningen til, at forsøget afbrydes.

§ 45, stk. 5

Der har, i Region Hovedstaden – og måske også i andre regioner – i forrige valgperiode været behov for at oprette ekstra komiteer. Disse komiteer har fungeret under 1½ år før den nye regionsvalgperiode. Det foreslås, for at skabe større kontinuitet, at overgangsordningen inkluderer, at komiteemedlemmer med en funktionsperiode på mindre end 1½ år af en normal 4-års periode, kan udpeges i to fulde perioder.

Efter Komite F's vurdering bør komiteerne sikre, at informationer til forsøgspersonerne er korrekte og fyldestgørende for at leve op til det grundlæggende etiske krav om informeret samtykke. Efter Komite F's opfattelse kan denne paragraf undlades, og det kan specificeres, at § 32 også omfatter ændringer som afbrydelse af et forsøg, og at dette skal godkendes af komiteen, inklusive den ændrede deltagerinformation.

Med venlig hilsen
For Komité F i Region Hovedstaden



Henrik Enghusen Poulsen
Formand for Komite F

8. februar 2011

Anna Skat Nielsen
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sygehuspolitik
Slotsholmsgade 10 – 12
1216 København K

spok@im.dk
ani@im.dk

Direktionen

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Direkte Tel +45 3525 7201
Direkte Fax +45 3525 7572
aro@cancer.dk
www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Høring om forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Kræftens Bekæmpelse takker for tilsendelse af forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Vi har gennemgået forslaget med stor interesse.

Lovgivning om de videnskabsetiske komiteer har stor betydning for Kræftens Bekæmpelses arbejde. Mange kræftpatienter deltager i protokollerede forsøg, og med foreningens oprettelse af en database for alle kræftprotokoller i Danmark øges betydningen.

Lovforslaget er udtryk for en gennemgribende revision af lovgivningen, baseret på et omfattende udvalgsarbejde (Betænkning 1515 fra 2010). Udvalgsarbejdet blev udmøntet i 40 anbefalinger til ændringer af loven og/eller gennem ny praksis. Lovforslaget bygger desuden på principperne for Good Clinical Practice (GCP) og EU regler.

Kræftens Bekæmpelse finder intentionerne med lovforslaget og ændringerne positive, både hvad angår styrkelse af faglighed og effektivisering.

Det fremgår, at det videnskabsetiske komitesystem fortsat vil være baseret på en lokalkomite i hver af de fem regioner og en national komite. I begge kategorier af komiteer vil der ligeledes fortsat være repræsentation af såvel sundhedsfaglige personer som lægfolk.

Som noget nyt fremgår det, skal formanden for de **lokale komiteer** fremtidigt være en sundhedsfaglig person, og hvis der stemmes om et projekt, skal formanden være blandt flertallet for, at beslutningen er gældende. Det sundhedsfaglige aspekt vil dermed blive styrket.

De lokale komiteer kan fremtidigt i højere grad bedømme om et projekt er relevant og interessant nok til, at det bør gennemføres. Lokalkomiteen skal derudover i højere grad følge op på projekterne, hvilket er positivt og relevant. Hidtil er erfaringen, at en del forsøg desværre er løbet "ud i sandet" og ikke fuldført. Det resulterer i unødvendig patientinvolvering og ikke optimal udnyttelse af økonomiske ressourcer. Endelig er proceduren rationaliseret med øget



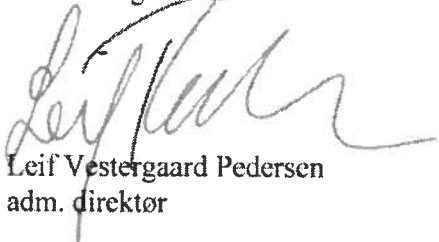
brug af sekretariatsmæssig forarbejde, og protokollerne behøver ikke fremtidig oversættes til dansk, hvilket ofte har været en tung proces. Der foreslås endvidere regler for anvendelse af stedfortrædende informeret samtykke i akutte situationer, hvor patienten er ikke selv kan tage stilling.

Den nationale komite skal have færre medlemmer. Komiteens opgave bliver i højere grad endnu på eget initiativ at diskutere og rapportere nye tendenser inden for forskning og udvikling og lægge retningslinjer herfor. Derudover skal den i flere tilfælde behandle mere komplicerede sager. Den nationale komite skal således ikke fremover primært være et ankeorgan.

Konklusion.

Kræftens Bekæmpelse finder, at lovforslaget er gennemarbejdet og indeholder en række nye gode initiativer, som vi kan anbefale gennemføres.

Med venlig hilsen



Leif Vestergaard Pedersen
adm. direktør



DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET
KØBENHAVNS UNIVERSITET

Til
Indenrigs- og Sundhedsministeriet



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

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet ønsker at bidrage konstruktivt til lovudkastets intentioner om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelig forskning.

Lovforslaget beskriver mulighed for forskning på biologisk materiale fra retslægelige obduktioner, hvilket vi finder positivt. Lovforslaget giver imidlertid ikke mulighed for forskning på biologiske materiale, som tidligere er udtaget til diagnostiske formål og opbevares på de retsmedicinske institutter. Det er uheldigt, fordi fx kohortestudier ikke kan gennemføres på en hensigtsmæssig måde. Inden retslægelige obduktioner foretages kontaktes de pårørende af politiet - og ikke af sundhedspersonale. Den praktiske anvendelse af reglerne om informeret samtykke i forbindelse med forskning og retslægelige obduktioner bør koordineres med procedurerne for politiets kontakt med pårørende til afdøde, som påtænkes retslægeligt obduceret.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet har ved den nuværende lovgivning indstillet forskningsaktive medlemmer til de regionale videnskabsetiske komiteer i Region Hovedstaden og Region Sjælland. Denne procedure håber vi vil kunne fortsætte under den nye lovgivning.

Medlemmer kan genudpeges én gang. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet vil foreslå, at forskningsaktive medlemmer kan genudpeges på ny efter en pause på mindst 4 år.

Med venlig hilsen

Birthe Høgh
Prodekan for forskning

6. FEBRUAR 2011

FAKULTETSSEKRETARIATET,

BLEGDAMSVEJ 3B

2200 KØBENHAVN N

TLF +45 35 32 79 00

DIR +45 35 32 71 92

FAX +45 35 32 70 70

BENI@sund.ku.dk

www.sund.ku.dk

REF: BENI

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sygehuspolitik
Att.: Anna Skat Nielsen

10. feb. 2011

Høringssvar til forslag om ny lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Nedenfor er angivet kommentarerne fra Københavns Universitetshospital GCP-enhed til det udsendte lovforslag. Indledningsvis vil vi gerne bemærke, at der overordnet set er mange gode ændringsforslag i udkastet samt at vi er glade for at se, at så mange af anbefalingerne i betænkningen fra udvalget om revision af det videnskabsetiske komitéssystem, er blevet implementeret i teksten. Det er vores opfattelse, at mange af ændringerne vil blive til gavn for komitéarbejdet fremover.

Kommentarer til lovforslaget:

Kap. 1 – Lovens område

§ 5, stk. 3

Den nye bestemmelse angiver, at Komitésystemet skal sikre både kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet selv. I bemærkningerne lægges op til, at dette kan foregå ved fx testsager, audits og et udvidet uddannelsesprogram for komitémedlemmerne. Dette forslag støttes i høj grad, da komiteernes arbejde er af stor betydning for forskningen i Danmark og derfor bør sikres både ensartethed og høj kvalitet ved etablering af en intern kvalitetssikring. Det er i øvrigt vores erfaring, at andre videnskabsetiske komiteer i Europa også har systemer for løbende audits og oplæring. Lovforslaget vil dermed bringe det danske Komitésystem på niveau med en stor del af de øvrige europæiske komiteer.

I de generelle bemærkninger til lovforslaget (s. 25) lægges der op til, at den interne kvalitetssikring skal ses i sammenhæng med opgaven vedr. tilsyn og kontrol med de godkendte forskningsprojekter. Vi vil i denne forbindelse gerne understrege, at vi finder det vigtigt at fastholde, at der er tale om to forskellige typer opgaver, der bør udføres med selvstændigt sigte.

Kap 2 – Definitioner

§ 7

2) Den angivne definition af et klinisk lægemiddelforsøg er identisk med den definition, som Lægemiddelstyrelsen anvender ved deres vurdering. Da det imidlertid ikke altid er entydigt, hvorvidt et forsøg kan defineres som et klinisk lægemiddelforsøg eller ej, bør det defineres, om det er Lægemiddelstyrelsen eller Komitésystemet, der har kompetencen til at fastlægge forsøgets status som et klinisk lægemiddelforsøg eller ej. Det er væsentligt for en forsker, at der enighed om denne vurdering fra begge myndigheders side, samt at en vurdering af én myndighed ikke efterfølgende ændres af en anden (hvilket vi desværre har set eksempler på).

5) Definition af forsøgsansvarlig: Der findes i den danske lovgivning, to forskellige begreber, som dækker over det samme. I *Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker* defineres en ”Investigator” på præcis samme måde, som en ”Forsøgsansvarlig” defineres i nærværende lovforslag, nemlig som den, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg på et bestemt forsøgscenter. For at undgå misforståelser foreslås, at myndighederne ensretter sprogbruget og nøjes med at anvende det ene, af de to begreber.

6) Det er uhensigtsmæssigt, at ordet ”forsøgsprotokol” indgår i definitionen af selvsamme ord – men i en anden mening end den, som definitionen angiver at ordet skal have.

11) Det kan diskuteres, om begrebet ”forsøgsværge” giver nogen mening. Ordningen er af mange beskrevet som pseudoetisk, fordi de to personer, som udgør værgen, heller ikke kan nå at sætte sig ordentligt ind i patientens tilstand, inden samtykket skal være givet, og der kan sættes spørgsmålstegn ved, om deres samtykke dermed kan være et udtryk for forsøgspersonens interesse, som det i § 9, stk. 4 er angivet skal være gældende for et stedfortrædende samtykke. Det giver heller ikke meget mening, at have forskellige regler for forsøg hhv. med og uden lægemidler, da disse kan være ensartede mht. den risiko forsøgspersonen udsættes for. Den nye lovgivning bør derfor i stedet åbne mulighed for, at der også kan foretages akut forskning med lægemidler uden et forudgående samtykke, og at der i stedet indføres særlige krav til den videnskabetiske vurdering af behov og sikkerhed vedr. disse forsøg, samt at tilsynsforpligtelsen skærpes.

Kap 3 – Informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 8

I bemærkningerne til § 8, lægges op til, at den forsøgsansvarlige fremover kan delegerer kompetencen til både at indhente samtykket, men også at underskrive samtykkeerklæringen, til en anden. Dette vil blive en klar fordel i forhold til de nugældende regler.

Kap 4 - Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

§ 18

Det vil være en meget stor lettelse for forskerne, hvis ansøgningen om godkendelse af et klinisk lægemiddelforsøg eller forsøg med medicinsk udstyr, som er anmeldelsespligtige til Lægemiddelstyrelsen, fremover kun skulle sendes ét sted, og at forskerne dermed også kun skulle

korrespondere med én myndighed om projektet. Det virker unødigt bureaukratisk – og ikke i tråd med de politiske ønsker om regelforenklning - at man p.t. skal sende ansøgninger, med forskellige ansøgningsskemaer, til to forskellige instanser, som herefter giver to forskellige svar. Forskeren skal så sende svar til hver sit sted, samtidig med at man skal gøre hver myndighed opmærksom på, hvad den anden myndighed har krævet, og hvilke ændringer det har medført i protokollen.

Vi foreslår, at lovforslaget ændres, så forskerne fremover kun sender én ansøgning om godkendelse til myndighederne. Når det gælder en ansøgning om godkendelse af et klinisk lægemiddelforsøg, eller et forsøg med medicinsk udstyr, som er anmeldelsespligtigt til Lægemiddelstyrelsen, kan denne ansøgning med fordel sendes til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan herefter sørge for at indhente en vurdering fra Komitésystemet. Herefter gives én samlet tilbagemelding til forskeren. Forslaget indebærer på ingen måde en ændring af den videnskabsetiske vurdering af lægemiddelforsøgene, blot en samkøring af papirgangen.

Alternativt bør man, sørge for, at der ikke udføres dobbeltarbejde af myndighederne – dvs. at det åben præciseres, hvilke dele af forsøgsprotokollen, der godkendes af hvilken myndighed. Som det foregår nu, er der i realiteten et stort overlap mellem arbejdsopgaverne fra de to myndigheder, idet begge instanser godkender forsøgsprotokollen i sin helhed.

§ 20

Hvordan skal angivelsen ”en eventuel sponsor” forstås? Eftersom sponsor jf. § 7 er defineret som den fysiske eller juridiske person, der påtager sig ansvaret for at igangsætte, lede eller finansiere et forsøg, vil der ikke kunne eksistere et forsøg uden en sponsor. Hvis det er tanken, at sponsor kun skal have medansvar for ansøgningen, hvis vedkommende er bosiddende i Danmark, bør dette fremgå. Der gøres også opmærksom på, at sponsor og investigator i nogle tilfælde, kan være én og samme person.

(Samme overvejelser gør sig gældende for § 36, stk.2)

Kap. 6 - Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekters gennemførelse og komitésystemets opfølgning og kontrol

§ 33

Bestemmelsen om en øget mulighed for opfølgning og kontrol af de kliniske forsøg, som Lægemiddelstyrelsen ikke inspicerer, er tiltrængt, og vi ser frem til at forslaget bliver implementeret.

§ 34, stk. 2

Hvis bestemmelsen indebærer, at en repræsentant for Komitésystemet også skal have adgang til patientjournaler mhp. fx at kunne kontrollere, at alle bivirkninger er behørigt anmeldt, mener vi, at det bør genovervejes, hvorvidt repræsentanterne kan få adgang til journaler bestemmelsen i ”Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., § 13, nr. 3.” I bemærkningerne er angivet, at denne bestemmelse ikke kan anvendes for forskere, men det bør dog overvejes, om lægen ikke netop giver adgang i sin egenskab af behandlende læge, idet journalen ikke indeholder forsøgsdata, men derimod oplysninger om patientens behandling.

Alternativet er, som nævnt i bemærkningerne, at der for samtlige forsøg skal kræves en underskrevet fuldmagtserklæring fra forsøgspersonen, for at sikre denne adgang, i tilfælde af et kontrolbesøg fra Komitésystemet. Denne løsning anvendes p.t. af Lægemiddelstyrelsen men er både bureaukratisk og administrativt besværligt at håndtere, hvorfor vi anbefaler, at løsningen ikke anvendes.

§ 35

Lovforslaget lægger op til en alvorlig stramning af indberetningspligten vedr. bivirkninger, idet det nu ikke længere kun er de uventede, alvorlige bivirkninger, der skal rapporteres omgående, men også de ventede, alvorlige bivirkninger. Da der for visse typer forsøg (fx forsøg med kemoterapi eller andre lægemidler, med kendte toksiske virkninger), altid opstår adskillige ventede, alvorlige bivirkninger, vil denne stramning føre til en markant øget arbejdsopgave for de ansvarlige forskere, uden at det øger patienternes sikkerhed, idet den forsøgsansvarlige under alle omstændigheder har ansvar for løbende at overvåge sikkerheden ved forsøget, samt at alle kendte, alvorlige bivirkninger på forhånd er beskrevet i protokol og deltagerinformation. Det skal bemærkes, at en uventet, øget frekvens af en kendt bivirkning, er omfattet af de nuværende regler om akut indberetningspligt.

Det skal endvidere bemærkes, at de generelle bemærkninger til lovforslaget kun anfører denne yderligere indberetningspligt som en ekstra administrativ byrde for erhvervslivet. Kliniske forsøg igangsættes dog ofte af Regionerne, hvorfor den øgede administrative byrde også bør nævnes for disse instanser.

Af bemærkningerne til denne bestemmelse, fremgår at kravet skyldes et direktivkrav. Samme direktiv ligger dog til grund for Lægemiddeloven og dertil knyttede bekendtgørelser, men har ikke givet anledning til samme tolkninger. Der bør som udgangspunkt ikke eksistere forskellige tolkninger af det samme direktiv i den danske lovgivning.

Det kan endvidere undre, at Komitésystemet pålægges denne store ekstraopgave, når det ikke fremgår af hvem, og hvordan den store mængde af ekstra rapporterede bivirkninger, vil blive vurderet. Hvilket ansvar pålægges Komitésystemet i forbindelse med de løbende oplysninger om patienters sikkerhed, som de kommer i besiddelse af? Hvis forslaget opretholdes bør loven indeholde bestemmelser om, hvilket ansvar det medfører for Komitésystemet.

Til sidst skal det bemærkes, at en sådan bestemmelse om øgede administrative opgaver for forskerne uden tilsyneladende at opnå en sikkerhedsmæssig gevinst, forekommer at være i modstrid med de tanker, der er bag Ministeriets nye "Sund Vækst" initiativ.

Venlig hilsen

Karin Friis Bach
Cand.Pharm. , leder



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Dato: 10-02-2011

Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kommentere på det fremsendte lovforslag. Som aktivt engageret i både udvalget om revision af det videnskabsetiske komitéssystem og senest regeringens Sund Vækst plan finder Lif det meget positivt, at der med dette lovforslag gøres en indsats for at styrke rammevilkårene for forskningen – og i særdeleshed den kliniske forskning – i Danmark.

Overordnet vurderer Lif, at det fremsendte udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på en lang række punkter sikrer en god implementering af anbefalingerne i betænkning 1515. Der er her tale om ændringer, der imødekommer dels hensynet til forsøgspersonernes sikkerhed, integritet og velfærd, dels virksomhedernes og forskernes behov for en mindre bureaukratisk og mere strømlinet sagsbehandling af ensartet høj faglig kvalitet. Der er dog områder, hvor implementeringen af anbefalinger fra betænkning 1515 efter Lifs opfattelse ikke i tilstrækkeligt omfang støtter op om målsætningen for regeringens planer for Sund Vækst. Ligeledes er der også områder, hvor Lif synes, at anbefalingerne i betænkning 1515 ikke er vidtgående nok – særligt i lyset af de ambitioner, som regeringen har fremlagt i forbindelse med Sund Vækst. Som det vil fremgå af Lifs bemærkninger nedenfor, og som Lif også har gjort opmærksom på over for udvalget om revision af det videnskabsetiske komitéssystem, finder Lif helt overordnet, at der er behov for en mere central styring af komitésystemet, således at der 1) sikres en mere ensartet sagsbehandling og vurdering af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i de regionale komitéer 2) gives mulighed for en mere fleksibel udnyttelse af de regionale komitéers kapacitet og 3) sikres en fuldstændig implementering af intentionerne i den foreslåede lovgivning.

I det følgende gives detaljerede kommentarer til de enkelte dele af lovforslaget:

Krav om dansksprogede protokoller fjernes

Lif finder det meget positivt, at det i bemærkningerne til § 21, stk. 2 slås fast, at kravet om dansksprogede protokoller fjernes. Det fremhæves, at CVK's vejledning (om anmeldelse mv.) samt komitésystemets praksis skal ændres, således at komitésystemet fremadrettet vil acceptere af vurdere anmeldelser vedlagt forsøgsprotokol på engelsk sammen med et retvisende og dækkende protokolresumé.

I forlængelse af ovenstående bør det præciseres, at det er den engelsksprogede protokol, som danner baggrund for den kompetente komité's godkendelse af det ansøgte forskningsprojekt. Dette fremgår også af anbefaling nr. 34 i betænkning 1515.



Med hensyn til fastsættelse af de nærmere krav til indholdet af det nye dansksprogede protokolresumé – der skal afløse det hidtidige lægmandsresumé – finder Lif det væsentlig at fastholde fokus på lovforslagets bemærkninger om, at fjernelse af kravet om dansksprogede protokoller sker som led i afbureaukratisering og med henblik på etablering af et mere fleksibelt komitéssystem. I betænkning 1515 fremhæves det: *"at udvalget forudsætter, at anbefalingen (nr. 34 red.) samlet set vil føre til en markant administrativ og ressourcemæssig lettelse for ansøgere – offentlige såvel som private i erhvervslivet"*.

I bemærkningerne til lovforslagets § 21 opstilles der en liste over oplysninger, som bl.a. skal indeholdes i det danske protokolresumé. Af disse synes "styrkeberegning/statistiske overvejelser" at udgøre et nyt krav til ansøgerne. I dag er komitésystemets praksis, at man i forbindelse med multinationale projekter accepterer, at forsøgsprotokollens statistikafsnit ikke oversættes til dansk – ligeledes skal statistiske overvejelser heller ikke fremgå af det nuværende lægmandsresumé. Det er Lif's klare opfattelse, at den hidtidige adgang til forsøgsprotokollens afsnit - på engelsk - vedrørende statistiske overvejelser har været fuldt tilstrækkeligt for komitésystemets medlemmer. Indføres krav om redegørelse for styrkeberegning/statistiske overvejelser i det danske protokolresumé, er det en ny administrativ byrde, som påføres ansøger – en byrde, som ikke bidrager til en øget kvalitet i komitésystemets arbejde. Lif skal derfor henstille til, at de omtalte oplysninger ikke skal fremgå af protokolresuméet – men kun af selve protokollen.

I bemærkningerne til § 21 nævnes endvidere "overvejelser om reproducerbarhed" som et element i protokolresuméet. Et sådant afsnit findes i dag hverken i protokollen (jf. CVK's vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem, afsnit 4.1.1) eller i det nuværende lægmandsresumé. Det er derfor meget uklart, hvad et sådant element dækker over. For at sikre helt klare og let administrerbare retningslinjer for udarbejdelse og indhold af et dansk protokolresumé skal Lif henstille til, at krav til indholdet af et dansk protokolresumé tager direkte afsæt i protokollens opbygning – og begrebsapparat – som beskrevet i CVK's vejledning om anmeldelse mv. af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem, jf. afsnit 4.1.1.

I lyset af ovennævnte forslags store betydning for sikring af konkurrencedygtige rammevilkår for især klinisk lægemiddelforskning, skal Lif henstille til, at indenrigs- og sundhedsministeren i dette specifikke tilfælde anvender sin kompetence i § 21, stk. 2 til at fastsætte nærmere regler om krav til udformningen af forsøgsprotokoller, og hvilke øvrige oplysninger der er nødvendige for komitésystemets vurdering.

Elektronisk indsendelse af ansøgningsmateriale

Lif finder det positivt, at der nu sikres adgang til elektronisk anmeldelse jf. lovforslagets § 21, stk. 1. I forlængelse af ministerens kompetence i § 21, stk. 2 til at fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse, bør det præciseres, at den elektroniske anmeldelse gælder *alt* materiale. I bemærkningerne på side 64/65 gøres det klart, at elektronisk anmeldelse vil blive obligatorisk. Isoleret har lægemiddelindustrien ikke noget problem med dette – men det bør overvejes, om et obligatorisk krav om elektronisk anmeldelse kan udgøre en barriere for forskere i andre sektorer.

I forbindelse med komitésystemets indretning og udvikling af elektronisk anmeldelse skal Lif opfordre til, at brugerne af systemet inddrages i det praktiske arbejde med at udvikle og tilpasse systemet. Der henstilles endvidere til, at det elektroniske anmeldelsessystem gøres ens over hele landet, således at brugerne ikke oplever forskelle mellem de enkelte regionale komitéer. Ministeren bør jf. lovforslagets § 21, stk. 2 stille detaljerede krav hertil.



Med henvisning til anbefaling nr. 36 i betænkning 1515 savner Lif en konkret tilkendegivelse af, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte krav til udformningen af anmeldelsesskema til komitésystemet – krav der sikrer, at det samme skema kan sendes til komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen. EU-lovgivningen på området forudsætter brug af ens anmeldelsesskema jf. skemaet: "Request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities and for the opinion of the ethics committees in the community" (seneste udgave 30. november 2009). Lif er bekendt med, at man i regi af Sund Vækst vil arbejde særskilt med dette. Fundamentet herfor bør dog tilvejebringes i forbindelse med nærværende revision af komitéloven.

Anvendelse af placebo

I forhold til bemærkningerne omkring anvendelse af placebo jf. lovforslagets § 23, stk. 2 (bemærkningerne på side 68) bør disse efter Lifs opfattelse opdateres i forhold til CVK's nye "Placebo retningslinjer" udarbejdet den 11. november 2010. Disse retningslinjer er vedlagt. Bemærkningerne i lovforslaget er udtryk for en uhensigtsmæssig restriktiv tolkning af Helsinkideklarationens artikel 32. Herudover tager bemærkningerne ikke højde for internationale guidelines og lægemiddelmyndighedernes praksis på området. Med hensyn til bemærkningerne til lovforslagets § 25, stk. 1 nr. 8 vedr. publicering af forsøgsresultater bør der refereres til Helsinkideklarationens artikel 30 (seneste udgave fra oktober 2008).

Ensartet sagsbehandling

Lif finder det positivt, at den nationale komité jf. lovforslagets § 4, stk. 2 gives større kompetencer i retning af at sikre en ensartet og høj kvalitet i komitésystemets arbejde. I den forbindelse skal særligt fremhæves forslagene om at give den nationale komité kompetence til at fastsætte vejledende retningslinjer for de regionale komitéers arbejde samt indstille forslag til forskrifter til indenrigs- og sundhedsministeren. Anvendt aktivt synes dette at have et stort og meget positivt potentiale.

I bemærkningerne til lovforslagets § 38, stk. 4 (side 89) pointeres det, at de regionale komitéer skal udarbejde fyldestgørende forretningsordener (indeholdende beskrivelser af beslutningsprocedurer og arbejdsgange m.v.), og at disse skal godkendes af den nationale videnskabetiske komité, der skal tilse, at forretningsordenerne er i overensstemmelse med lovens intentioner samt medvirker til en ensartethed i sagsbehandlingen i komitésystemet. Lif finder, at man i den forbindelse bør præcisere, at den nationale komité er bemyndiget til at fastsætte og håndhæve minimumskrav til de regionale komitéers forretningsordener.

Den Nationale Videnskabetiske Komité's etablering og funktion

Lif finder som ovenfor anført, at etableringen af en national komité med udvidede kompetencer bidrager betydeligt til en styrkelse af Det Videnskabetiske Komitésystem.

Konkret hilser Lif det velkomment, at 5 af medlemmerne til Den Nationale Videnskabetiske Komité udpeges - efter åbent opslag - af indenrigs- og sundhedsministeren i samråd med ministeren for videnskab, teknologi og udvikling jf. lovforslagets § 40, stk. 1 nr. 3. Dette forslag sikrer, at alle brugergrupper af komitésystemet har mulighed for at pege på kompetente personer, der kan bidrage positivt til arbejdet i den nationale komité.

Det er endvidere positivt, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der vedrører særligt komplekse områder, skal anmeldes til (førstebehandles af) Den Nationale Videnskabetiske Komité jf. lovforslagets § 20, stk. 1. Dette vil medvirke til at sikre en ensartet praksis. Det bør dog i den forbindelse



sikres, at § 27's krav om brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéen ikke selv råder over den fornødne faglige ekspertise til at bedømme forelagte projekter, *også* omfatter førstebehandling ved Den Nationale Videnskabetiske Komité – dette særligt i lyset af det reducerede antal medlemmer af Den Nationale Videnskabetiske Komité sammenlignet med det nuværende CVK. Endvidere bør det præciseres, at de angivne tidsfrister i § 28, og tolkningen heraf i lovbemærkningerne på side 72-75, *også* omfatter førstebehandling ved Den Nationale Videnskabetiske Komité. Endelig skal det sikres, at Den Nationale Videnskabetiske Komité – og dets sekretariat – får tilført tilstrækkelige ressourcer, således at førstebehandling ved Den Nationale Videnskabetiske Komité sker hurtigt og på et højt fagligt niveau – jf. regeringens ambitioner med Sund Vækst. Bemærkningerne til lovforslagets § 28 vedr. ønske om fastsættelse af ambitiøse servicemål (og gerne hurtigere end den i loven fastsatte frist) skal naturligvis også gælde Den Nationale Videnskabetiske Komité.

Hurtig sagsbehandling

Lif har igennem længere tid efterlyst tiltag, der kan nedsætte og ensrette sagsbehandlingstiden i komitésystemet. Lif finder det derfor meget positivt, at det i bemærkningerne til § 28 (side 72-75) præciseres, hvorledes komitéernes sagsbehandlingsfrist på 60 dage skal fortolkes. Hertil skal dog bemærkes, at Lif gerne havde set en mere ambitiøs tidsfrist for sagsbehandlingen – dette set i lyset af regeringens ambitioner med Sund Vækst og i lyset af, at Lægemiddelstyrelsen i praksis behandler alle ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler på mennesker inden for kun 30 dage.

Lif noterer sig endvidere, at formandskabet for en regional komité (jf. lovforslagets § 29, stk. 4) gives mandat til at træffe afgørelser i sager, der ikke skønnes af frembyde tvivl. Brugt aktivt vil denne mulighed bidrage til en hurtig og mere fleksibel sagsbehandling – et tiltag, som Lif kan tilslutte sig helt.

I § 37, stk. 2 nævnes muligheden, at Regionsrådene *kan* indgå indbyrdes aftaler om at fordele indkomne anmeldelser imellem sig. Lif støtter op om dette, da man herved potentielt kan forbedre komitésystemets udnyttelse af ressourcer og kapacitet. Det vil bidrage til en hurtigere sagsbehandling. Lif finder dog, at der i loven bør stilles krav herom. Regionerne *skal* efter Lif's opfattelse forpligtes til at indgå sådanne aftaler.

Endelig bør der som en del af komitésystemets samlede årsberetning jf. lovforslagets § 6 indføres krav om redegørelse for opnåelse af fastsatte servicemål – herunder efterlevelse af de i loven fastsatte tidsfrister for sagsbehandling (gerne opgjort for de enkelte komitéer (regionale og den nationale) samt for forskellige typer af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter). Dette kan indføres som et punkt d) status for servicemål. Opgørelse over typiske fejl i anmeldelserne kunne også bidrage til læring hos komitésystemets brugere.

Styrkelse af kvaliteten

Det er endvidere yderst positivt, at der med lovforslagets § 5, stk. 3 sættes fokus på kvalitetsudvikling, kvalitetssikring og læring i komitésystemet. Lif skal henstille til, at dette implementeres ensartet og i tilstrækkeligt omfang. I den forbindelse bør det nøje overvejes, om det ikke er hensigtsmæssigt at ændre andet punktum til: "*Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom*".

Lif finder det konstruktivt, at det i § 27, stk. 1 præciseres, at komitéerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor komitéerne ikke selv råder over den fornødne faglige ekspertise til at bedømme forelagte projekter. I bilaget "Oversigt over udvalgets anbefalinger og implementering heraf" skrives der om anbefaling 16 "Større inddragelse af sagkyndige/ekspertbistand", at dette forventes implementeret af regionerne. Lif skal henstille til, at det nøje overvejes, hvordan regionerne gives incitament til en



hurtigt og fyldestgørende implementering af dette. Den Nationale Komité bør have opfølgning på dette som et prioriteret fokusområde.

Endvidere skal Lif foreslå, at også ansøger (jf. § 27 og bemærkningerne på side 72) kan anmode om inddragelse af konsulentbistand i tilfælde af, at ansøgeren kan sandsynliggøre, at den kompetente komité ikke råder over den fornødne faglige ekspertise til at bedømme det anmeldte forskningsprojekt. I tilslutning hertil bør det endvidere præciseres, at ansøgerne har mulighed for foretræde for komitéen i tilfælde af, at ansøgeren kan sandsynliggøre et berettiget formål hermed.

I betænkning 1515 beskrives en faglig styrkelse af komitéernes sekretariater og sagsforberedelsen heri som væsentlige midler til optimering af komitésystemets arbejde. I bilaget "Oversigt over udvalgets anbefalinger og implementering heraf" skrives der om anbefaling 14 (styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer) og 15 (større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne), at disse anbefalinger forventes implementeret af regionerne. Set i lyset af disse anbefalingers vigtighed, er det afgørende, at det præciseres af ministeren, hvordan regionerne forventes at implementere disse anbefalinger. Det bør ikke være op til regionerne individuelt at afgøre, hvorvidt og i hvilket omfang disse anbefalinger skal implementeres. For at sikre en ensartet kvalitet af de regionale komitéers arbejde, bør der på dette område opstilles minimumskrav, som regionerne skal leve op til.

Indberetningspligt

I forhold til indberetningspligten for lægemiddelforsøg har Lif længe efterlyst, at kravet om årlig indsendelse af en liste med alvorlige bivirkninger og hændelser til den regionale komité afløses af et krav om årlig indsendelse af alvorlige bivirkninger jf. EU-reglerne på området (direktiv 2001/20/EF artikel 17, stk. 2). Lif noterer sig, at dette foreslås implementeret i den nye lov jf. lovforslagets § 35, stk. 2. I mange år har dette været en ekstra administrativ byrde i forbindelse med gennemførelse af kliniske forsøg i Danmark.

Set i lyset af at fjernelse af unødvendige administrative byrder for danske forskere er et af hovedformålene med nærværende revision af det videnskabetiske komitéssystem, kan det undre, at det som noget nyt jf. lovforslagets § 35, stk. 1 foreslås at pålægge den forsøgsansvarlige for kliniske forsøg med lægemidler omgående at underrette den kompetente komité, hvis der opstår alvorlige bivirkninger (SUSARs) som følge af forskningsprojektet. I bemærkningerne til § 35 pointeres det, at indberetningerne er et redskab for komitésystemet, som blandt andet kan danne grundlag for komitésystemets overvejelser om tilsyn og kontrol. Jf. lovforslagets § 33, stk. 1 sidste punktum er det Lægemiddelstyrelsen, der efter lov om lægemidler fører tilsyn med kliniske forsøg med lægemidler – ikke komitésystemet. Det er Lægemiddelstyrelsen, der ifølge artikel 12 i direktiv 2001/20/EF er den kompetente myndighed i forhold til at standse et klinisk forsøg. Det er derfor uklart, hvordan komitésystemet rent praktisk skal forholde sig til de indberettede data. At komitésystemet *bare* skal modtage disse data, bidrager ikke til beskyttelse af forsøgspersonerne.

Med henblik på tilvejebringelse af en effektiv overvågning og håndtering af observerede bivirkninger er det essentielt, at alle informationer samles ét sted, hvor man har de rette og nødvendige faglige kompetencer til at analysere og agere på indberetninger. I Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, der på kompetent vis varetager denne opgave. Den nuværende komitélovs § 22, stk. 5, der undtager omgående indberetning af alvorlige bivirkninger og hændelser i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler til komitésystemet, har fungeret meget tilfredsstillende. Undtagelsen har støttet op om den nødvendige faglige centralisering af dette område, der ubetinget er i forsøgspersonernes bedste interesse.



Set i lyset af at det kliniske forsøgsdirektiv (2001/20/EF) står over for en større revision i 2012, hvor fjernelse af sponsors pligt til løbende indberetning af SUSARs og årlig sikkerhedsrapportering til komitésystemet er på dagsordenen – blandt andet foreslået af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i brev til Kommissionen dateret den 1. februar 2010 – kan det undre, at man efter mange år med en vel-fungerende dansk bestemmelse vil ændre denne til noget, som resten af Europa er ved at gå væk fra. I den forbindelse kan det nævnes, at man ved en nylig revision af det videnskabetiske komitéssystem i Norge besluttede, at bivirkninger fremadrettet udelukkende skal indberettes til Statens Legemiddel-
verk.

Lif skal på baggrund af ovenstående henstille til, at kliniske forsøg med lægemidler undtages lovforslagets § 35, stk. 1.

I fald at kliniske forsøg med lægemidler *ikke* undtages § 35, stk. 1, skal Lif henstille til, at det nye krav om omgående indberetning af SUSARs implementeres i fuld overensstemmelse med det kliniske forsøgsdirektivs artikel 17, stk. 1, litra a og b. Det vil sige, at det er sponsors opgave at sikre, at alle SUSARs indberettes behørigt. Af lovforslagets § 35, stk. 1 fremgår det, at det er den forsøgsansvarlige, der skal forestå indberetning til den kompetente komité – det uddybes i bemærkningerne (på side 84): "*Vedrører forskningsprojektet kliniske forsøg med lægemidler, er det sponsors ansvar at sikre, at den forsøgsansvarlige foretager korrekt indberetning, jf. direktivets artikel 17, stk. 1, litra a.*" Hvis dette implementeres, belastes både sponsor og den forsøgsansvarlige af denne nye administrative byrde, hvilket på ingen måde er fordrende for gennemførelse af kliniske forsøg i Danmark. At indsætte den forsøgsansvarlige som et ekstra led i indberetningen af SUSARs virker meget u hensigtsmæssigt. Kravet om, at danske forsøgsansvarlige skal forestå indberetning af SUSARs, der er observeret på forsøgssites i udlandet jf. bemærkningerne på side 85 øverst (under en anden forsøgsansvarlig), synes unødigt belastende – og i fald det implementeres, vil det gøre det meget lidt attraktivt for danske forsøgsansvarlige at indgå i multinationale kliniske lægemiddelforsøg.

I fald at kliniske forsøg med lægemidler *ikke* undtages § 35, stk. 1, finder Lif det helt essentielt, at industrien tages med på råd, når man skal udarbejde de praktiske rammer og procedurer for lægemiddelvirksomhedernes indberetning af SUSARs og ikke mindst komitésystemets håndtering heraf. Der er tale om et nyt krav, der helt afgørende er i modstrid med lovforslagets overordnede intention om at fjerne unødvendigt bureaukrati i forbindelse med gennemførelse af kliniske forsøg i Danmark.

I bemærkningerne til § 35, stk. 1 (på side 84, 4. afsnit) skal andet punktum efter Lifs vurdering slettes – eller ændres til at omfatte "*alle andre forsøg end kliniske forsøg med lægemidler*". Bemærkningen indikerer fejlagtigt, at den omgående indberetning af *hændelser* også skal omfatte kliniske forsøg med lægemidler.

Undtagelse for anmeldelsespligt

Anonymt biologisk materiale jf. § 19, stk. 3:

Lif finder det meget positivt, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvori der alene indgår anonymt biologisk materiale (omfattende alle typer af anonymt biologisk materiale – væv, blod, celler m.v.) jf. lovforslagets § 19, stk. 3 og bemærkningerne hertil, undtages anmeldelsespligt. I forbindelse med implementering af denne anbefaling er det efter Lifs opfattelse vigtigt, at begrebet "anonymt" forstås i overensstemmelse med anerkendte internationale standarder på området – dette uddybes nedenfor.



I bemærkningerne til § 19, stk. 3 fastslås det på side 59, at den forsøgsansvarliges dokumentation for, at det anvendte biologiske materiale er indsamlet på etisk forsvarlig vis, kan fås ved, at den virksomhed, som den forsøgsansvarlige køber materialet af, afgiver erklæring om, at materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet. Denne praksis finder Lif fuldt tilfredsstillende.

Med hensyn til den internationale forståelse af begrebet "anonymt" kan der henvises til dokumentet: *ICH Topic E15 Definitions for genomic biomarkers, pharmacogenomics, pharmacogenetics, genomic data and sample coding categories*. Heri findes følgende definitioner, som er bredt anerkendt – herunder af både de europæiske og amerikanske lægemiddelmyndigheder (EMA og FDA):

There are four general categories of coding: identified, coded, anonymised and anonymous. Coded data or samples can be single or double coded.

Identified data and samples are labelled with personal identifiers such as name or identification numbers (e.g. social security or national insurance number). As the samples and associated data are directly traceable back to the subject, it is possible to undertake actions such as sample withdrawal or the return of individual results in accordance with the subject's request. The use of identified data and samples allows for clinical monitoring, subject follow-up and the addition of new data from the subject. Identified data and samples offer privacy protection comparable to that of general healthcare confidentiality in everyday medical practice. Identified data and samples are generally not considered appropriate for purposes of clinical trials in drug development. Coded data and samples are labelled with at least one specific code and do not carry any personal identifiers.

Single coded data and samples are usually labelled with a single specific code and do not carry any personal identifiers. It is possible to trace the data or samples back to a given individual with the use of a single coding key. In general, the clinical investigator is responsible for maintaining the coding key. As the samples and associated data are indirectly traceable back to the subject via the coding key, it is possible to undertake actions such as sample withdrawal, or the return of individual results in accordance with the subject's request. The use of single coded data and samples allows for clinical monitoring, subject follow-up or the addition of new data from the subject. Single coding is the current standard used in clinical research and offers additional safeguards to the subject's identifiers compared to the general healthcare confidentiality and privacy protection in everyday medical practice.

Double coded data and samples are initially labelled with a single specific code and do not carry any personal identifiers. The data and samples are then relabelled with a second code, which is linked to the first code via a second coding key. It is possible to trace the data or samples back to the individual by the use of both coding keys. In general, the clinical investigator is responsible for maintaining the first coding key and does not have access to the second coding key. As the samples and associated data can very indirectly be traced back to the subject via the use of both coding keys, it may be possible to undertake actions such as sample withdrawal, or the return of individual results in accordance with the subject's request. However additional electronic or technical processes may be added to further limit the ability to trace back from a genotype



result to an individual subject. For example, a specific computer process that allows new subject data to be added but prevents the reconnection of the genotype data back to the individual subject identifier. The use of double coded data and samples allows for clinical monitoring, subject follow-up or the addition of new data from the subject. The use of the second code provides additional confidentiality and privacy protection for subjects over the use of a single code. Access to both coding keys is needed to link any data or samples back to a subject identifier.

Anonymised data and samples are initially single or double coded but where the link between the subjects' identifiers and the unique code(s) is subsequently deleted. Once the link has been deleted it is no longer possible to trace the data and samples back to individual subjects through the coding key(s). Anonymisation is intended to prevent subject re-identification. **As anonymised samples and associated data are not traceable back to the subject, it is not possible to undertake actions such as sample withdrawal, or the return of individual results, even at the subject's request.** The use of anonymised data and samples does not allow for clinical monitoring, subject follow-up or the addition of new data from the subject. The deletion of the coding key(s) linking the data and samples to a given subject's identifiers provides additional confidentiality and privacy protection over coded data and samples, as it prevents subject re-identification through the use of the coding key(s).

Anonymous data and samples are never labelled with personal identifiers when originally collected, neither is a coding key generated. Therefore there is no potential to trace back genomic data and samples to individual subjects. In some instances only limited clinical data can be associated with anonymous samples (e.g., samples from subjects with diabetes, male, age 50-55, cholesterol >240 mg/dl). **As anonymous samples and associated data are not traceable back to subjects, it is not possible to undertake actions such as sample withdrawal, or the return of individual results, even at the subject's request.** The use of anonymous data and samples does not allow for clinical monitoring, subject follow-up, or the addition of new data.

I forbindelse med erhvervelse af anonymt biologisk materiale bør det præciseres, at den forsøgsansvarlige kan dokumentere materialets anonymitet på to måder. For det første kan den forsøgsansvarlige forelægge en skriftlig bekræftelse fra sælger, hvoraf det fremgår, at det købte materiale er anonymt i henhold til internationale anerkendte definitioner (jf. ovenstående). Hvis det købte materiale ikke umiddelbart kan leve op til dette (eksempelvis hvis sælger er i besiddelse af en kode, der kan forbinde materiale og donor), kan den forsøgsansvarlige vælge at anonymisere materialet efter køb, således at materialet lever op til de internationalt anerkendte definitioner. På forlangende skal den forsøgsansvarlige kunne redegøre skriftligt for den anvendte anonymiseringsmetode. For både anonymt og anonymiseret materiale er det essentielt at bemærke (jf. ovennævnte definitioner og særligt de to sætninger markeret med fed), at begge former til fulde lever op til forslaget intentioner beskrevet på side 59: "Det afgørende kriterium for undtagelsen af anmeldelsespligten er således det biologiske materiales anonymitet. Hermed forstås udelukkende biologisk materiale, hvor der ikke er en identifikationskode til data, og som således ikke er personhenførbart".

Forsøg på cellelinjer og lignende jf. § 19, stk. 4:

Lif noterer sig endvidere, at den nuværende komitélovs § 8, stk. 4 videreføres som § 19, stk. 4. Af denne fremgår det, at: "Forsøg på cellelinjer eller lignende, der stammer fra et forsøg med indsamling



af celler eller væv, som har opnået den nødvendige godkendelse, skal kun anmeldes, hvis forsøget angår anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra"

I bemærkningerne til bestemmelsen fastslås det, at der ikke tilsigtes nogen ændring i retstilstanden.

I takt med at den biomedicinske forskning til stadighed udvikler nye teknikker og i stigende grad internationaliseres og kommercialiseres, er det i dag gængs praksis, at mange forskellige former for biologisk materiale udveksles på tværs af landegrænser. Den udvikling var man allerede opmærksom på ved udarbejdelsen af den gældende komitélov tilbage i 2002 – blandt andet derfor blev forsøg på cellelinjer og lignende undtaget krav om anmeldelse til komitésystemet, hvis der i forvejen er givet den nødvendige nationale godkendelse. I lyset af den hastige udvikling de seneste 10 år er det Lifs opfattelse, at begrebet "cellelinjer og lignende" trænger til en revision, således at bestemmelsens indhold og ånd matcher den moderne sundhedsvidenskabelige forskning (uden i øvrigt at ændre den eksisterende retstilstand). I bemærkningerne på side 61 anerkendes området dynamik: *"Da den videnskabelige udvikling på det område, der omhandles af § 19, stk. 4 er meget dynamisk, er bemyndighedsbestemmelsen (i stk. 5 red.) i overensstemmelse med den gældende, tilsvarende bemyndigelse tænkt rummeligt. Forståelsen af begrebet "cellelinjer eller lignende" kan således løbende præciseres, ligesom også nærmere regler herom kan fastsættes."*

Da bestemmelsen tager sigte på at optimere komitésystemets anvendelse af ressourcer samt klart forudsætter, at de donerende forsøgspersoners rettigheder og tarv sikres nationalt, skal Lif foreslå, at lovforslagets § 19, stk. 4 præciseres til at omfatte humant biologisk materiale evt. afgrænset til celler, cellelinjer, cellebestanddele fx celleekstrakter, cellehomogenater, proteiner, DNA, RNA, vævssnit, blod, plasma, serum, spyt, spinalvæske, synovialvæske og urin. Præciseringen vil sikre, at rammerne for dansk forskning styrkes – samtidig med at beskyttelsen af de involverede forsøgspersoner fastholdes på et uændret højt niveau. Præciseringen vil ligeledes harmonere med lovforslagets § 19, stk. 5, der fastslår, at *"Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de forhold, der i medfør af stk. 4 er undtaget anmeldelsespligten. Endvidere kan indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra den nationale komité fastsætte regler om anmeldelsespligt for specifikke nye forskningsområder, der ellers ville være undtaget for anmeldelsespligt i medfør af stk. 4."* Dels forudsætter andet punktum i stk. 5, at "cellelinjer og lignende" skal forstås i lyset af nye forskningsområder, hvortil må regnes brug af nye forskningsteknikker, dels sikrer stk. 5, at der også fremadrettet er en tæt styring af området.

For at sikre en entydig efterlevelse af § 19, stk. 4 bør det endvidere tydeliggøres, hvordan den forsøgsansvarlige dokumenterer, at den nødvendige nationale godkendelse er opnået. Ved import af det ovenfor specificerede biologiske materiale foreslås det, at den forsøgsansvarlige som minimum - og på forlangende - skal kunne fremlægge en skriftlig dokumentation fra sælger, der bekræfter, at det solgte biologiske materiale er indsamlet, videregivet eller solgt til forskningsformål i overensstemmelse med national ret på indsamlingsstedet.

I forlængelse af ovenstående skal Lif foreslå, at bemærkningerne til lovforslagets § 19, stk. 4 (på side 60) justeres, således at disse afspejler den foreslåede præcisering. Forslag til justering er nedenfor vist med blå skrift:

"Det må lægges til grund, at kriteriet om den nødvendige godkendelse indebærer, at personen har afgivet samtykke til det oprindelige forsøg med indsamling af humant biologisk materiale (omfattende celler, cellelinjer, cellebestanddele fx celleekstrakter, cel-

lehomogenater, proteiner, DNA, RNA, vævssnit, blod, plasma, serum, spyt, spinalvæske, synovialvæske og urin) og de deraf afledte forsøg. Endvidere forudsættes det, at det oprindelige informerede samtykke er givet med den information, at forsøgspersonens biologiske materiale ~~øvt. kan bruges som cellelinjer, der under personens navn eller i anonymiseret form kan anvendes til forsøg i flere lande.~~ På den baggrund findes hensynet til forsøgspersonen at være tilgodeset, og en gentagelse af anmeldelses- og godkendelsesproceduren i det videnskabetiske komitésystem findes unødigt bureaukratisk. Forslaget understøtter således en enkelt adgang til at anvende humant biologisk materiale i forskning i ~~cellelinjer og lignende,~~ uden de fundamentale hensyn til forsøgspersonen integritet og velfærd tilsidesættes.

Med formuleringen "den fornødne godkendelse" tager bestemmelsen hensyn til, at der kan være tale om forsøg på importeret ~~humant biologisk materiale~~ ~~cellelinjer eller laboratoriekulturer~~ erhvervet fra andre lande, som på indsamlingsstedet har opnået den fornødne godkendelse til brug for forsøg.

Videreførelsen af bestemmelsen sikrer, at komitésystemet ikke belastes af en stor andel af projekter, som baserer sig på ukontroversiel forskning på basis af humant biologisk materiale ~~cellelinjer, der må betragtes som laboratoriekulturer.~~ Anmeldelsespligt ville føre til en unødigt belastning af komitésystemet med deraf følgende risiko for mindre fokus på og ressourcer til de reelle videnskabetiske problemstillinger."

Indsamling af biologisk materiale til biobanker:

Jf. bemærkningerne side 41 til definitionen af en forskningsbiobank (§ 7, stk. 1 nr. 12) er det beklageligt, at definitionen stadfæster udelukkelse af: "biobanker der etableres i forbindelse med et konkret forskningsprojekt, hvor der indsamles mere biologisk materiale, som ikke skal bruges til det konkrete projekt, men som indsamles til brug for eventuelle fremtidige forskningsformål uden for det konkrete forskningsprojekt". Lif finder, at selve indsamlingen af dette materiale udgør en integreret del af det konkrete projekt - indsamlingen er med til at bestemme den samlede "belastning" af forsøgspersonen i projektet - også selvom det indsamlede materiale ikke skal indgå aktivt i det konkrete forskningsprojekt.

Non-interventionsforsøg:

I betænkning 1515 præciseres det, at non-interventionsforsøg (ganske som i dag) ikke bør være underlagt krav om anmeldelse til komitésystemet. Det er eksplicit fremhævet i betænkning 1515 (på side 99), at "anmeldelsespligtig forskning afgrænses som sundhedsvidenskabelig interventionsforskning". Det sidste ord "interventionsforskning" er ikke kommet med i lovforslaget (ej heller i bemærkningerne). Lif skal henstille til, at dette præciseres, således at anbefalingen i betænkning 1515 implementeres fuldt ud.

Forskning i akutte situationer

Lif finder det positivt, at mulighederne for forskning i akutte situationer jf. lovforslagets § 15 styrkes. Lif skal dog ligesom ministeriet beklage, at det kliniske forsøgsdirektiv 2001/20/EC p.t. ikke rummer mulighed for en tilsvarende smidiggørelse af dette område, for så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler jf. lov § 15, stk. 3 og § 16, stk. 1 og 2. Lif anerkender og tilslutter sig ministeriets arbejde for at få ændret direktivet på dette område.

Det bør overvejes at udskifte ordet "sådan" i § 16, første linje med "informeret".



Informeret samtykke

I forlængelse af de i loven fastsatte regler omkring informeret samtykke kunne det være en fordel for både komitésystemet såvel som aktørerne på det sundhedsvidenskabelige område, at der kom en kort samlet redegørelse for, hvad det informerede samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter dækker/indeholder. Dette kan skrives i bemærkningerne til loven eller efterfølgende i en separat redegørelse/vejledning.

Helt konkret er det informerede samtykke beskrevet i lovforslagets kapitel 3 ikke alene dækkende de snævert etiske/videnskabsetiske forhold omkring det at sige ja til at indgå i et forskningsprojekt. Ved afgivelse af samtykket omfattes forsøgspersonen også af en række regler, der blandt andet regulerer forskningspersonalets tavshedspligt samt opbevaring og videregivelse af forsøgspersonens helbredsoplysninger og andre personfølsomme data – disse forhold er blandt andet reguleret via sundhedsloven, lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) samt CPR-loven. Dette har CVK blandt andet beskrevet i bilaget "Forsøgspersoners rettigheder", som er beregnet til at blive vedhæftet den skriftlige information om biomedicinske forskningsprojekter. Andre myndigheder – eksempelvis Datatilsynet, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen – er parallelt med Det Videnskabetiske Komitésystem involveret i håndhævelsen af disse regler.

Større mulighed for delegation fra den forsøgsansvarlige

Endelig glæder det Lif, at det i bemærkningerne til § 8 slås fast, at "*Den forsøgsansvarlige kan delegerer kompetencen til at indhente og kvittere for samtykke til personer tilknyttet projektet, som afgiver information til forsøgspersoner m.v. En sådan delegation skal i givet fald ske skriftligt. Ansvar for, at der meddeles fyldestgørende information i overensstemmelse med loven, påhviler fortsat den forsøgsansvarlige.*" Ligeledes fremgår det af bilag 1 på side 105 (jf. anbefaling 38), at bemærkningerne vil blive fulgt op med udstedelse af en ny bekendtgørelse. Denne ændring vil udgøre et konkret og mærkbart bidrag til at gøre gennemførelsen af kliniske forsøg i Danmark mere fleksibel.

Såfremt ovenstående giver anledning til spørgsmål eller på anden måde ønskes uddybet, er ministeriet meget velkommen til at kontakte Lif ved specialkonsulent, Jakob Bjerg Larsen.

Venlig hilsen


Ida Sofie Jensen
Koncernchef


/ Jakob Bjerg Larsen
Specialkonsulent



Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Vedr. forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter (j.nr. 1007497/404786).

Formanden
10-02-2011

Lægeforeningen har modtaget forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring og har følgende bemærkninger.

Jr. 2009-6466/440967
CLR

Den Nationale Videnskabsetiske Komité er ved lovforslaget blevet slanket og består nu af 13 medlemmer mod tidligere 26, hvilket giver mulighed for større effektivitet, men også en mere ensartet vurdering af de forelagte sager. Endvidere er der ved lovforslaget lagt op til en reduktion i personsammenfaldet i den nationale og de regionale komitéer, hvilket ud fra retssikkerhedsmæssige betragtninger er meget positivt, da Den Nationale Videnskabsetiske Komité fungerer som ankeinstans for de regionale komitéers beslutninger.

Domus Medica
Kristianlagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 3544 8216 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: clr@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8513
www.laeger.dk

Lægemiddelforsøg

Lægeforeningen hilser udvidelsen af muligheden for forskning i akutte situationer meget velkommen, om end Lægeforeningen kunne forestille sig området yderligere udvidet. Lægeforeningen har stillet forslag om, at det i højere grad bliver muligt at forske i akutte situationer hvor der skal ske afprøvning af lægemidler for at gavne akut syge patienter, og hvor samtykke fra patienten eller stedfortrædende samtykke ikke af tidsmæssige årsager, og den akutte tilstands alvor, kan tilvejebringes. Lægeforeningen har i det lovforberedende arbejde, for at skabe maksimal patientsikkerhed, stillet konkrete forslag om ad hoc oprettelse af en supplerende fagekspertkomité til at vurdere nødvendigheden og lødigheden af det konkrete forsøg samt nødvendigheden af at inddrage forsøgspersoner uden mulighed for forudgående samtykke i lægemiddelforsøget. Herudover har Lægeforeningen foreslået, at der i sådanne forsøg gennemføres skærpet og uvarslet tilsyn.

Det noteres derfor med tilfredshed, at Indenrigs- og sundhedsministeriet har rettet henvendelse til EU-kommissionen med henblik på en ændring af Good Clinical Practice (GCP) direktivet, således at det kan blive muligt at udføre lægemiddelforskning på akut inhabile forsøgspersoner på betingelse af indhentelse af efterfølgende samtykke. Det er i den forbindelse positivt, at EU-kommissionen har igangsat en proces med henblik på revision af direktivet.

Indhentelse af stedfortrædende samtykke

For så vidt angår processen vedr. lægemiddelforsøgets gennemførelse i akutte situationer noterer Lægeforeningen, at det er blevet muligt at indhente stedfortrædende samtykke hos Sundhedsstyrelsen til gennemførelse af lægemiddelforsøg i akutte situationer, jf. § 9 stk. 3, og § 16 stk. 2. I akutte situationer vil forudgående indhentelse af samtykke (§ 9 stk. 3) være illusorisk og begrænset af åbningstider og tilstedeværelse af konkrete medarbejdere. Derudover vil det i meget akutte situationer, som f.eks. hos en patient med hjertestop være uetisk at bruge tid på at kontakte en forsøgsværge eller anden stedfortræder for at informere om projektet og om patienten, som samtykket vedrører.

Forslaget indskrænker derfor forskernes reelle handlemuligheder og gør det umuligt at gennemføre lægemiddelforsøg og dermed skabe evidens for behandlinger, som principielt vil kunne gavne de akutte og mest kritisk syge patienter.

Endvidere finder Lægeforeningen, at det er en voldsom belastning at pålægge enkeltpersoner at skulle træffe en så vigtig beslutning om patienters deltagelse i forsøg uden forkendskab til forsøgets indhold og risiko. Praktiserende lægers organisation har været i dialog med Indenrigs- og sundhedsministeriet omkring denne problemstilling, som særligt vedrører praktiserende læger, jf. § 9 stk.3 og § 16 stk. 2. Lægeforeningen henviser derfor til vedlagte* hørings svar fra Praktiserende lægers Organisation.

Lægeforeningen vil på baggrund af ovenstående foreslå, at der i EU-kommissionen arbejdes for den mulighed, at en komité af faglige eksperter og evt. lægmænd på forhånd tager stilling til, om et forsøg kan gennemføres uden samtykke fra patienter, pårørende eller forsøgsværge ved akutte lægemiddelforsøg under forudsætning af efterfølgende indhentelse af samtykke.

Ikke-lægemiddelforsøg

Foreløbigt kan forskerne glæde sig over muligheden for at kunne udføre akutte forsøg uden forudgående samtykke fra patienten (bortset fra lægemiddelforsøg), hvor forsøget menes at kunne forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom som forsøgspersonen, og deltagelse i forsøget kun indebærer "minimal belastning og risiko" for forsøgspersonen.

Samtidig med den ovenstående udvidelse af mulighederne for forskning, vil Lægeforeningen rose den nu mere smidige adgang til at forelægge sager for de

videnskabsetiske komitéer ved elektronisk anmeldelse af forskningsprojekterne.

Vedr. fortolkning af lovforslagets bestemmelser om information af patienten (§§ 8-10)

For et par år siden valgte CVK at anlægge en ny tolkning af gældende komitélovs bestemmelser vedr. informeret samtykke. Dette indebærer, at alle samtykkeerklæringer - udover patientens underskrift - skal have en underskrift fra den forsøgsansvarlige på et givent center, hvorved ansvaret for den givne information blev pålagt den forsøgsansvarlige. I multicenterstudier og i store studier med mange tusinde deltagere er det ikke muligt, at forsøgsansvarlige selv giver informationen, hvorfor opgaven må uddelegeres. I konkrete tilfælde er studier med nuværende praksis blevet pålagt at eftersende tusinder af kontraserede deltagersamtykker, en praksis der er administrativt og økonomisk krævende uden at bidrage til en bedre etik.

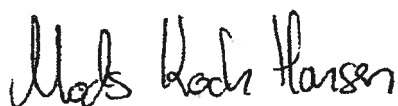
For så vidt angår den forsøgsansvarliges underskrift på patienternes samtykkeerklæringer, foreslår Lægeforeningen, at bemærkningerne til lovforslaget på side 42 ændres således, at det er den person, som informerer patienten om forsøgets indhold og risici, der også underskriver erklæring om, at patienten er behørigt informeret. Det findes ikke hensigtsmæssigt, at ansvaret placeres hos den forsøgsansvarlige, hvis denne ikke konkret har været til stede, da patienten blev informeret. Ansvar bør rettelig placeres hos den person, der har udført opgaven. Den forsøgsansvarliges ansvar er derimod at sikre fornøden uddannelse af dem hvortil informationsopgaven uddelegeres.

Vedrørende registerforskning (§14)

I marts 2010 afgav CVK en principiel udtalelse om register forskning fra donorbiobanker. I denne fastslår man, at mulighederne for at dispensere fra informeret samtykke ikke gælder for donorbiobanker. Det foreslås, at donorprøver juridisk sidestilles med patientprøver. Anvendelsen af donorbiobanker skal derfor i lighed med patientbiobanker reguleres via vævsanvendelsesregistret og det videnskabsetiske komitésystem.

I § 19 stk. 1 foreslås tilføjet, at interviewundersøgelser ligeledes kun skal anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale.

Med venlig hilsen



Mads Koch Hansen



J. Michael Hasenkam

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høring over udkast til lovforslag om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget ovennævnte udkast til lovforslag og har den anledning følgende bemærkninger:

11. februar 2011

Koordinering med hensyn til vurdering af om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er et klinisk forsøg med lægemidler eller en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Journal nr:
2011016860
Vor ref: Maj Vigh

Det følger af § 5, stk. 2 i forslaget, at komitésystemet skal samarbejde aktivt og koordinere opgavevaretagelsen med relevante nationale og internationale myndigheder og organisationer m.v.

Af bemærkningerne til § 5 fremgår, at denne bestemmelse omfatter samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, og at der ikke er fastsat nærmere formelle krav m.v. til samarbejdet, som dermed kan tilpasses efter behov.

Forslagets § 26, stk. 1, nr. 1, lægger op til, at de etiske komitéer vurderer, om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt er et klinisk forsøg med lægemidler eller en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og derefter skal påse, at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af projektet.

Lægemiddelstyrelsen skal hertil bemærke, at der kan være behov for et mere formaliseret samarbejde og en klarere ansvarsfordeling i forhold til vurderingen af, om der er tale om et klinisk forsøg med lægemidler eller en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Hvis fx en etisk komité vurderer, at der ikke er tale om et klinisk forsøg, undersøges det ikke, om Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen. Dette kan i praksis føre til, at nogle forsøg ikke bliver forelagt Lægemiddelstyrelsen, og at styrelsen ville have været af den opfattelse, at der er tale om et klinisk forsøg.

I praksis er der set eksempler på, at komiteernes vurderinger af, om der foreligger et klinisk lægemiddelforsøg kan være forskellig fra Lægemiddelstyrelsens vurdering.

GCP-enhederne har gjort Lægemiddelstyrelsen opmærksom på tilfælde, hvor komitéer har vurderet, at der er tale om et non-interventionsforsøg, og

ansøgeren derfor ikke har ansøgt styrelsen om tilladelse til at gennemføre et klinisk forsøg. Dette er u hensigtsmæssigt, og det bør derfor overvejes, om der skal indføres procedurer, der sikrer én beslutning vedrørende vurdering af, om der er tale om henholdsvis et klinisk forsøg med lægemidler eller en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Det bør overvejes at indføre en bestemmelse om, at den etiske komité skal høre Lægemedelstyrelsen, når der indgår lægemidler eller medicinsk udstyr i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, ligesom det bør overvejes, om komiteen skal være forpligtet til at følge Lægemedelstyrelsens udtalelse om, hvorvidt der er tale om et klinisk forsøg eller en klinisk afprøvning. Lægemedelstyrelsen har også erfaret, at uenighed om, hvorvidt et projekt kræver tilladelse hos begge myndigheder kan blokere for en godkendelse, idet begge lovgivninger kræver 2 godkendelser.

I de fleste tilfælde har de etiske komitéer og Lægemedelstyrelsen kunnet håndtere tvivlsspørgsmål ved at afklare dem imellem sig, men der kan være behov for regulering af hensyn til de tilfælde, hvor det ikke er muligt at nå til enighed.

I forslagets bemærkninger til loven henvises både til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og til forsøg med medicinsk udstyr.

Ad § 7 - Definitioner.

I § 7 mangler der tilsyneladende en definition af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr. Ved en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr forstås "ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr, jf. § 1, stk. 2, nr. 15 i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.

I forhold til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr skal vi i øvrigt gøre opmærksom på, at der ikke gælder krav om Lægemedelstyrelsens tilladelse til udførelse af kliniske afprøvninger af CE-mærket medicinsk udstyr, medmindre udstyret afprøves til andre formål, end det er CE-mærket til. Det fremgår således af § 9, stk. 15, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, at når kliniske afprøvninger iværksættes med udstyr, som i overensstemmelse med § 6 opfylder betingelserne for at være forsynet med CE-mærkning, finder stk. 1-14 ikke anvendelse, medmindre formålet med afprøvningerne er at anvende det medicinske udstyr til et andet formål end det, der blev anført i forbindelse med den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering. Der findes en tilsvarende bestemmelse i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt implantabelt medicinsk udstyr.

Det er Lægemedelstyrelsens indtryk, at de etiske komiteer behandler ansøgninger om tilladelse til alle former kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, herunder afprøvninger af CE-mærket udstyr. Der bør evt. tages stilling til, om komitéerne fortsat skal behandle ansøgninger om kliniske afprøvninger af CE-mærket udstyr, når udstyret afprøves til formål, som det er CE-mærket til.

Ad § 7, nr. 3)

Definitionen af et "multicenterforsøg" svarer ikke helt til definitionen i direktiv 2001/20.

I direktivet er et multicenterforsøg defineret som "et klinisk forsøg, der gennemføres efter en og samme forsøgsprotokol, men på forskellige steder og dermed af flere investigatorer; forsøgsstederne kan være beliggende i en enkelt medlemsstat, i flere medlemsstater og/eller i medlemsstater og tredjelande".

Ad § 7, nr. 5)

Udtrykket "forsøgsansvarlig" kan efter vores opfattelse være vildledende. Både i relation til komitélovsforslaget, lovgivningen om kliniske lægemiddelforsøg samt afprøvninger af medicinsk udstyr er den, som har ansvaret for forsøget sponsor, se eksempelvis § 1, nr. 16) i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk, hvor den forsøgsansvarlige defineres. Det foreslås derfor at anvende udtrykket "investigator" i § 7, nr. 5, for ikke at skabe forvirring.

Her anvendes begrebet "forsøgssted". Dette udtryk er ikke så præcist som udtrykket "forsøgscenter".

Til orientering kan det oplyses, at Lægemiddelstyrelsen i bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker benytter betegnelsen "forsøgscenter". Det er den terminologi, der benyttes i forbindelse med kliniske forsøg.

Ad § 7, nr. 6)

I § 7, nr. 6 er der en sproglig uklarhed. Sætningen hænger ikke helt sammen i 4. linie.

Ad § 7:

Forslagets § 35 omhandler indberetningspligt vedrørende bivirkninger og hændelser. Overtrædelse af § 35 er strafbar i medfør af § 43. Der bør derfor være en definition af bivirkninger og hændelser. Til orientering kan oplyses, at § 2 i bekendtgørelse nr. 295 af 6. april 2004 om kliniske forsøg med lægemidler har sådanne definitioner for så vidt angår kliniske forsøg med lægemidler.

Ad § 16:

I § 16, stk. 1, er der en henvisning til § 7, nr. 8, der vedrører definitionen af en voksen inhabil. Henvisningen bør rettelig være til § 7, nr. 11 (definitionen af forsøgsværge).

Ad §§ 18 og 19:

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det fremgår af forslaget § 18, stk. 1, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der er ”anmeldelsespligtige” efter § 19, ikke må påbegyndes, før den kompetente komité har foretaget en videnskabsetisk bedømmelse af forskningsprojektet og har meddelt *tilladelse* til, at projektet gennemføres.

Det fremgår af forslaget § 19, stk. 1, at ethvert sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal *anmeldes* til det videnskabsetiske komitéssystem, jf. dog stk. 2-4. Begrebet ”anmeldelse” anvendes også i den gældende komitélov.

Det foreslås, at det præciseres, at der skal indgives en *ansøgning* på samme måde, som i lægemiddellovens § 88, stk. 1 og 3, hvorefter der skal indgives en ansøgning, og der skal foreligge en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, før et klinisk forsøg kan iværksættes. Det fremgår tilsvarende af bekendtgørelserne om medicinsk udstyr, at der skal ansøges om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, og at der skal foreligge en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, før afprøvningen kan iværksættes. Udtrykket ”anmeldelse” anvendes normalt ikke, når der ifølge lovgivningen kræves en tilladelse, før en bestemt aktivitet kan iværksættes.

Ad § 33:

Ifølge forslaget § 33, stk. 3, kan den kompetente regionale komité kræve et forskningsprojekt, der ikke angår kliniske forsøg med lægemidler, ændret eller midlertidigt standset eller i særlig tilfælde forbyde projektet.

Det foreslås, at der indsættes en bestemmelse om, at komiteen orienterer Lægemiddelstyrelsen om afgørelser, der er truffet i henhold til § 33, stk. 3, vedrørende klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, som er omfattet af lov om medicinsk udstyr. Der er indsat en tilsvarende bestemmelse i forslaget § 30, stk. 3.

Ad § 34:

Tilsynets adgang til oplysninger.

Det fremgår af forslaget § 34, stk. 1, at den kompetente komité kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Videregivelse af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i tilsynet ske med samtykke eller fuldmagt fra forsøgspersonen eller den, der er berettiget til at meddele stedfortrædende samtykke efter § 9.

Hermed er der i forslaget taget stilling til, at forældremyndighedens indehaver, værger, nærmeste pårørende og den praktiserende læge/Sundhedsstyrelsen kan give samtykke eller fuldmagt til, at komiteen får adgang til oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold i forbindelse med udførelse af tilsyn med sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

I den forbindelse bør det overvejes, om forsøgsværger også skal kunne give samtykke eller fuldmagt til, at den kompetente komité kan få adgang til ovennævnte oplysninger, hvis der er behov for dette.

Forslagets § 34, stk. 1, omhandler alene myndighedskontrol.

Det bør ligeledes overvejes, hvordan sponsor og monitor kan få adgang til tilsvarende oplysninger, herunder patientjournaler, med henblik på kvalitetssikring og monitorering af forsøget, hvis forsøgspersonen ikke selv er i stand til at give samtykke eller fuldmagt til dette. Sponsor har ansvar for igangsætning og ledelse af forsøget, og vil formentlig have behov for at få adgang til patientjournaler o.l. med henblik på at sikre, at forskningsprojektet gennemføres i overensstemmelse med den godkendte forsøgsprotokol og for at kunne leve op til sine ledelsesmæssige forpligtelser.

Vi nævner blot denne problemstilling her, således at den kan indgå i de videre overvejelser.

I bemærkningerne til § 34 er der en henvisning til sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3 og denne bestemmelses begrænsede anvendelsesområde. Det oplyses bl.a., at § 43, stk. 2, nr. 3 ikke omfatter videregivelse af oplysninger om helbredelsesforhold m.v. fra en forsker, der ikke er sundhedsperson i sundhedslovens forstand. Det kan give anledning til den modsætningslutning, at det er den eneste begrænsning for anvendelse af § 43, stk. 2, nr. 3.

Hertil kan bemærkes, at sundhedslovens § 43 er en videreførelse af patientretstillingslovens § 26 fra 1997. Disse lovbemærkninger anfører følgende:

”Efter nr. 3 er der mulighed for at videregive oplysninger til en myndighed med henblik på, at myndigheden kan udføre sine tilsyns- og kontrolopgaver. Det er dog kun de oplysninger, som er nødvendige til det konkrete formål, der må videregives efter denne bestemmelse. Følsomme oplysninger, der er irrelevante for behandlingen af den administrative sag, må ikke videregives. Der vil normalt være hjemmel i anden lovgivning til, at en offentlig myndighed kan indhente oplysninger til brug for tilsyns- eller kontrolfunktioner. Bestemmelsen tager imidlertid også sigte på, at eksempelvis sygehusadministrationen eller amtets sygehusforvaltning kan indhente oplysninger vedr. patienter til brug ved tilsyns- og kontrolopgaver. Det forudsættes, at udlevering af oplysninger efter denne bestemmelse *kun vil finde sted i begrænset omfang, og således at der ved en eventuel videregivelse af oplysninger om patienten udfærdiges en redegørelse eller lignende til brug ved det konkrete formål.* Der vil også i medfør af bestemmelsen kunne videregives oplysninger til en administrativ instans som led i klagesagsbehandling.

Der vil endvidere i medfør af bestemmelsen kunne videregives oplysninger fra sundhedspersoner til amtskommuner til brug ved tilsyn og kontrol i forbindelse med sygesikringsordningen. Også i denne situation forudsættes det, at der foretages en nøje vurdering af detaljeringsgraden af de oplysninger, der videregives med henblik på at sikre, at der alene videregives helbredsoplysninger m.v., der er nødvendige for den modtagende myndighed af hensyn til kontrol m.v. ”

Bestemmelsen har følgende forudsætninger, der yderligere gør den mindre egnet til at blive anvendt i inspektionsøjemed.

- den forsøgsansvarlige har kompetencen til at skønne, hvorvidt oplysninger skal videregives, men det er samtidig den forsøgsansvarlige, som skal kontrolleres
- det anføres, at der vil normalt være hjemmel i anden lovgivning til, at en offentlig myndighed kan indhente oplysninger til brug for tilsyns- eller kontrolfunktioner. I dette tilfælde anfører særloven (komitéloven) netop, at videregivelse af oplysninger om forsøgspersoners helbredsforhold og øvrige rent private forhold kræver samtykke/fuldmagt fra forsøgspersonen eller den, der er berettiget til at meddele stedfortrædende samtykke.
- der skal foretages en nøje vurdering af detaljeringsgraden. I kontrollen af et forsøg vil der oftest være behov for, at hele patientjournalen er tilgængelig, hvis kontrollen skal være tilstrækkelig.

Ad § 35 Indberetningspligt.

Det fremgår af forslaget § 35, stk. 1, at den forsøgsansvarlige omgående skal underrette den kompetente komité, hvis der under forskningsprojektets forløb opstår *alvorlige bivirkninger* som følge af forskningsprojektet.

For så vidt angår lægemiddelforsøg svarer denne bestemmelse ikke helt til reglerne i direktiv 2001/20.

Hertil kan bemærkes, at det fremgår af artikel 17, stk. 1, litra a, i direktiv 2001/20, at sponsor skal sikre, at alle vigtige oplysninger om *formodede alvorlige uventede bivirkninger*, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til de kompetente myndigheder i alle de berørte medlemsstater samt til den etiske komité, *men under ingen omstændigheder senere end syv dage efter, at sponsor har fået kendskab til et sådant tilfælde, og at relevante oplysninger vedrørende det videre forløb derefter gives inden for en ny frist på otte dage.*

Det følger endvidere af artikel 17, stk. 1, litra b, i direktiv 2001/20, at alle andre *formodede alvorlige uventede bivirkninger*, skal indberettes hurtigst muligt til de berørte kompetente myndigheder og til den berørte etiske komité, *men senest 15 dage regnet fra den dato, hvor sponsor for første gang fik kendskab til dem.*

I § 35, stk. 2 bør det præciseres, at listen skal omfatte alle *formodede* alvorlige bivirkninger, for at bringe bestemmelsen i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2 i direktiv 2001/20.

Med venlig hilsen

Maj Vigh
Juridisk fuldmægtig

Bemærkninger til udkast til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Tak for det tilsendte lovforslag, som fremstår klart og i overensstemmelse med udvalgets indstillinger. Forslaget er en rammelov, som overlader store beføjelser vedrørende fastlæggelse af praktiske forhold til den Nationale Komité og Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Der må derfor forventes en omfattende vejledning for at gøre loven operationel for forskere og medlemmer af komitésystemet.

Da jeg har haft lejlighed til at give mine meninger og holdninger til kende i udvalget, vil jeg begrænse mig til at kommentere forslaget ud fra et praktisk brugersynspunkt dels som forsker og underviser dels fra min erfaring fra arbejdet i komitésystemet.

1. Afgrænsning af hvilke forskningsprojekter, der skal anmeldes, er et vanskeligt område for forsker og er en tidsrøvende proces for såvel sekretariat som komiteer. Internationalt samarbejde og publikationsmuligheder vanskeliggøres for projekter, der ikke er behandlet af det videnskabsetiske komitésystem, hvorfor forskere har brug for meget klare retningslinjer på området.
2. Registerforskning og interview/spørgeskemaundersøgelser er ikke som sådan anmeldelsespligtige, med mindre der indgår biologisk materiale. Indgår der biologisk materiale i disse forsøg, stammer det som regel fra en biobank, hvor der er tale om store populationer (især registerforskning), hvor et informeret samtykke er vanskeligt at indhente, og hvor projektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici for forsøgspersonerne. Kap. 3 omhandler informeret samtykke, særlige samtykkeregler og afvigelser/fravigelser fra samtykke, og først i kap. 4 beskrives anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Herved beskrives afvigelser fra krav om samtykke før beskrivelse af, hvad der skal anmeldes og afvigelser herfra. Eksempelvis beskrives i § 14, hvornår der kan fraviges krav om samtykke til et registerforskningsprojekt, og først i § 19 beskrives hvilke registerforskningsprojekter, der skal anmeldes. En ulogisk og forvirrende rækkefølge. Registerforskning bliver mere og mere udbredt, og der er ikke helt klarhed i forskerkredse om afgrænsning af begrebet og anmeldelsesreglerne. Det vil derfor også være en stor hjælp, hvis der i § 7 kunne indgå en definition af, hvad der forstås ved et register.
3. Biobanker og anonymt biologisk materiale giver anledning til mange spørgsmål. Ved anmeldelse af forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale angiver forsker ofte, at der ikke oprettes en biobank, da materialet anonymiseres. Der er stor sprogforvirring omkring glosenerne anonymisere og anonymt. I de projekter, hvor materialer under projektets forløb er anonymiseret via koder, angiver forskere således, at de arbejder med anonymt biologisk materiale. Der er således brug for en definition af anonymt biologisk materiale som materiale, som efterfølgende ikke på noget tidspunkt kan personhenføres. Kunne ligeledes indgå i § 7.
4. I § 11 angives det, at samtykkekrav også gælder for biologisk materiale i forbindelse med et konkret forskningsprojekt (forskningsbiobank). Dette har givet anledning til mange spørgsmål om og forskelligartede svar på, hvorvidt der eksplicit i samtykkeerklæringen skal være en

afkrydsningsrubrik for dette samtykke. Der gives ikke i loven eller bemærkningerne svar på dette spørgsmål.

5. Under definitioner i §7 nr. 2 defineres kliniske forsøg med lægemidler:
Ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere forsøgslægemidler eller at identificere bivirkninger ved et eller flere forsøgslægemidler eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme eller udskillelse af et eller flere forsøgslægemidler med henblik på at vurdere sikkerhed eller effekt af lægemidlet.

Der tales her om forsøgslægemiddel, og man kan forledes til at tro, at der kun er tale om ikke-registrerede lægemidler. Der savnes en bemærkning om, at et registreret lægemiddel også klassificeres som forsøgslægemiddel, når det er genstand for undersøgelsen.

6. Der må være en skrivefejl i §29:

§ 29. Er det ikke i den kompetente komité muligt at opnå enighed om bedømmelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, træffer komiteen ved afstemning afgørelse om, hvorvidt projektet kan godkendes, og der skal meddeles af tilladelse til gennemførelse af projektet, jf. dog stk. 3, og stk. 4. Projektet godkendes, hvis et kvalificeret flertal af medlemmerne i den kompetente komité, jf. stk. 2, efter en videnskabetisk bedømmelse efter § 22 finder, at forskningsprojektet, eventuelt på vilkår, er i overensstemmelse med loven. Ved stemmelighed er formandens, eller i tilfælde af formandens forfald, næstformandens, stemme afgørende.

7. Med henblik på indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser, så stemmer § 35 ikke overens med bemærkningerne til § 35 med henblik på indberetning af alvorlige hændelser (s. 84)

§ 35. Den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den kompetente komité, hvis der under forskningsprojektetsforløb opstår alvorlige bivirkninger som følge af forskningsprojektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter indberetningspligten endvidere alvorlige hændelser.
– der siges altså her, at alvorlige hændelse opstået i lægemiddelforsøg ikke skal indberettes til komiteerne.

s. 84

Med forslagetets stk. 1, fastsættes en pligt til omgående indberetning af alvorlige bivirkninger til den tilsynsførende videnskabetiske komité. For kliniske forsøg med lægemidler omfatter pligten endvidere indberetning af alvorlige hændelser. I overensstemmelse med direktivet er alene indberetning af alvorlige hændelser, der er opstået i kliniske forsøg med lægemidler, med forslaget undtaget fra pligten til omgående indberetning til de videnskabetiske komiteer.

– i sætning 2 skal alvorlige hændelser indberettes, men det frafaldes tilsyneladende igen i sætning 3.

Tak for muligheden for at kommentere lovforslaget. Jeg ser frem til at følge det videre arbejde.

Med venlig hilsen

Mette Rasmussen

Holte den 7. februar 2011

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Sygehuspolitik
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Fuldmægtig Anna Skat Nielsen

10. februar 2011

J.nr. 0136-20110002-1

Høringssvar vedrørende forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Ministeriets sags nr. 1007497

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. januar 2011 sendt et udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i høring.

Patientforsikringen har alene bemærkninger til lovudkastets §§ 25 og 44.

Vi har noteret os, at der i lovudkastets § 25, stk. 1, nr. 7, er indsat en bestemmelse om, at et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (forsøg) kun må iværksættes, hvis forsøgspersonen er dækket af en erstatnings- eller forsikringsordning. Bestemmelsen gælder generelt for både forsøg med lægemidler og - som noget nyt i forhold til gældende lovgivning - forsøg, hvor der ikke anvendes lægemidler.

Vi kan fuldt ud støtte denne nye bestemmelse, der er med til at sætte fokus på, at retten til erstatning og godtgørelse er en vigtig patientrettighed, der indgår som en naturlig betingelse i forbindelse med iværksættelse af forsøg med mennesker.

Bestemmelsen kan endvidere medvirke til at skabe øget kendskab til reglerne om erstatning i forbindelse med forsøg. Det er vores erfaring, at mange sponsorer og forsøgsansvarlige er usikre på, hvordan og i hvilket omfang forsøgspersoner er dækket af patientforsikringsordningen i klage- og erstatningsloven. Vi foreslår derfor, at der i bemærkningerne til § 25, stk. 1, nr. 7, indsættes en henvisning til erstatningsreglerne i klage- og erstatningslovens kapitel 3 og 4 om henholdsvis behandlingsforsøg og lægemiddelforsøg.

Der er et særligt behov for at informere om dækningen i forbindelse med behandlingsforsøg i private firmaer. Her gælder en regel om, at disse forsøg er omfattet af patientforsikringsordningen, hvis forsøget udføres under direkte ansvar af et sygehus, en statslig højere uddannelsesinstitution, en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson m.fl., jf. § 9 i bekendtgørelse nr. 1097 af 12. december 2003.

Lovudkastets § 44 omhandler godtgørelse til forsøgspersoner ved manglende overholdelse

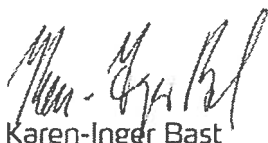
Nytorv 5, 3. sal
1450 København K

Tel: 3312 4343
Fax: 3312 4341

af lovens regler. I bemærkningerne anføres, at bestemmelsen supplerer erstatningsansvarsloven og de almindelige erstatningsretlige regler, jf. stk. 5. Henvisningen skal retteligt være til stk. 4. Den efterfølgende henvisning til § 25, stk. 1, nr. 6, skal være til § 25, stk. 1, nr. 7.

Vi forstår i øvrigt bemærkningerne således, at godtgørelse efter § 44, stk. 1, gives uafhængig af en eventuel erstatning igennem patientforsikringsordningen.

Med venlig hilsen



Karen-Inger Bast
Direktør



Peter Jakobsen
Chefkonsulent

Hermed Patientombuddets bemærkninger til lovudkastet.

Med venlig hilsen

Helle Borg Larsen

Bemærkninger til lovudkast om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Patientombuddet har alene bemærkninger til den foreslåede § 9, stk. 5, i lovudkastet.

Det fremgår af lovforslaget, at der skal foreligge et stedfortrædende samtykke fra såvel nærmeste pårørende som den praktiserende læge i tilfælde, hvor en voksen inhabil person ønskes inkluderet i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at den praktiserende læges stillingtagen til afgivelse af stedfortrædende samtykke må "bero på en lægelig vurdering af patientens tilstand og forsøgets kompleksitet og mulige konsekvenser. Det må således lægges til grund, at lægen ved afgivelse af samtykke i et vist omfang har kendskab til forsøgets indhold, og at lægen på baggrund af sin fagkundskab vurderer det forsvarligt, at den voksne inhabile deltager i forskningsprojektet." Det fremgår således udtrykkeligt, at lægens stillingtagen til afgivelse af et stedfortrædende samtykke er sundhedsfaglig virksomhed.

Det fremgår af § 1 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, at Patientombuddet behandler klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, og af § 2 fremgår, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler klager fra patienter over autoriserede sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed. En klage over en praktiserende læges stedfortrædende samtykke – eller afslag på stedfortrædende samtykke -, vil derfor som udgangspunkt kunne indbringes for Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Med § 9, stk. 5, i udkastet til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter afskæres denne klageadgang.

Forslaget begrundes med, at denne klageadgang opfattes som en barriere, således at nogle læger uden nærmere sundhedsfaglig begrundelse herfor, afstår fra at meddele stedfortrædende samtykke. POB skal hertil bemærke, at hvis dette er tilfældet, ville der kunne klages over lægens afslag på at meddele et stedfortrædende samtykke til Patientombuddet eller Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Der vil naturligvis også kunne klages over en læge, der giver et stedfortrædende samtykke.

Efter Patientombuddets opfattelse er der tale om et principielt spørgsmål om lægers ansvar for sundhedsfaglig virksomhed, og der foreligger efter Patientombuddets opfattelse ikke tilstrækkeligt tungtvejende grunde for at afskære den sædvanlige klageadgang.

Patientombuddet er opmærksomt på, at det fremgår af bemærkningerne, at den forsøgsansvarlige og komitesystemet findes at være nærmere til at bære ansvaret for eventuelle uhensigtsmæssigheder ved inkludering af inhabile voksne som forsøgspersoner i forskningsprojekter. Patientombuddet er generelt enig heri, men vil henlede opmærksomheden på, at komitesystemet alene forholder sig forsøgsprojektet i sin helhed og ikke tager stilling til enkeltpersoners deltagelse i projektet. Efter Patientombuddets opfattelse kan det forhold, at forsøgsprojektet skal godkendes af komitesystemet, derfor ikke begrunde, at man afskærer en adgang til at klage over lægens sundhedsfaglige virksomhed.

Hvis ministeriet fastholder bestemmelsen i § 9, stk. 5, skal Patientombuddet henstille, at klageadgang afskæres såvel til Patientombuddet som til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att: Anna Skat Nielsen

Slotholmsgade 10 – 12

1216 København K

09.02.2011

Ref.: 11-0192

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 39463619

Fax 3946 3639

mf@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Pharmadanmark er d. 20. januar 2011 blevet anmodet om bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Der bliver i lovforslaget lagt op til strukturændringer i det videnskabsetiske komitéssystem, og til at lette de administrative arbejdsgange omkring anmeldelse og vurdering af forskningsprojekter. Derudover har lovforslaget fokus på, at sagsgangen i de enkelte regionale komitéer bliver ensartet, så de samme retningslinjer følges overalt for på den måde at sikre en kvalitet og ensartethed i vurderingen af de sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Pharmadanmark tilslutter sig, at der foretages denne type ændringer og kan tilslutte sig målene herfor, men har enkelte bemærkninger til ændringerne.

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelige forsøg

I den nuværende vejledning fra CVK om anmeldelse af et biomedicinsk forskningsprojekt til det videnskabsetiske komitéssystem fremgår det, at det indsendte materiale altovervejende skal være på dansk. I § 21 lægges der op til, at anmeldelsen fremover må udarbejdes på engelsk. Man kan således i bemærkninger til lovforslaget læse: *Kravet om dansksprogede forsøgsprotokoller fastsat i CVKs vejledning om anmeldelse udgår og erstattes af mulighed for at indsende materiale på dansk og engelsk under forudsætning af fyldestgørende protokolresume på dansk.* Pharmadanmark tilslutter sig denne ændring, da flere virksomheder indgår i multicenterforsøg, dvs. kliniske lægemiddelforsøg med en protokol fordelt over flere centre, hvilket ofte er på tværs af grænser og derved et internationalt studie. Det kan endvidere nævnes, at flere virksomheder anvender det engelske sprog i forbindelse med udarbejdelse af større rapporter, så de har mulighed for at sparre med internationale samarbejdspartnere, hvorfor en oversættelse kun til den videnskabsetiske komite, vil være ressourcekrævende og en administrativ byrde.

På trods af, at man har valgt at fjerne kravet om anmeldelse af forskningsprojekter på dansk, har man i samme ombæring valgt at indføre et nyt krav om, at der fremover skal udarbejdes et protokolresume på dansk. Det virker en smule uhenigtsmæssigt, at man fjerner en barriere med begrundelsen, at den er bureaukratisk og ressourcekrævende for så at indføre en ny administrativ barriere. Pharmadanmark appellerer derfor til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet endnu engang

overvejer om denne løsning er hensigtsmæssig.

I § 21 lægges der ligeledes op til, at der udarbejdes en ny elektronisk anmeldelsesprocedure af sundhedsvidenskabelige forsøg, hvilket Pharmadanmark tilslutter sig. Det er dog vigtigt, at det i arbejdet med udarbejdelse og implementering af en ny administrativ procedure, hvor målet er bedre kommunikationen mellem flere forskellige instanser/virksomheder, sikres, at der er repræsentanter fra en bred vifte af brugere af det elektroniske system. Elektronisk indberetning er jo et spørgsmål om at vælge en løsning, der ikke blot er til gavn for den videnskabetiske komité, men også vil påvirke mange forskellige parter, der højst sandsynligt arbejder i flere forskellige typer af administrative systemer.

Endvidere vil brugerne af systemet have en anden tilgang og indgangsvinkel til problemstillingen og til, hvilke problemer det vil kunne forårsage i dagligdagen, end personer i den videnskabetiske komité, der fortrinsvist skal trække data fra systemet. Pharmadanmark opfordrer derfor til, at der nedsættes en arbejdsgruppe med deltagelse fra både videnskabetiske komité og fra virksomheder, der skal anvende systemet.

Indberetningspligt

I lovforslagets § 35 lægger Indenrigs- og Sundhedsministeriet op til, at der fastsættes regler om, at den forsøgsansvarlige indberetter oplysninger om bivirkninger og utilsigtede hændelser til de videnskabetiske komitéer. Pharmadanmark stiller sig uforstående overfor denne ændring, da Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i et brev til kommissionen selv har foreslået at gå væk fra denne procedure i forbindelse med den revidering af direktivet, der kommer i 2012.

Det kan set med Pharmadanmarks øjne virke en smule uhensigtsmæssigt, at der indføres en ændring i loven, som med stor sandsynlighed skal ændres igen inden for overskuelig fremtid. Det hidtil videre fungeret optimalt, at danske virksomheder kun har indberettet bivirkninger og utilsigtede hændelser til Lægemiddelstyrelsen, der jo er den danske kompetente myndighed til overvågning af kliniske forsøg med lægemidler.

At indføre endnu en indberetningspligt vil blot betyde, at virksomhederne pålægges endnu en administrativ byrde. Det er desuden Pharmadanmarks opfattelse, at indførelse af en lov, der med højst sandsynlighed vil udgå indenfor nærmeste fremtid vil betyde, at ministeriet pålægger sig selv yderligere arbejdsopgaver og brug af ressourcer. Samtidig vil det også have en indvirkning på virksomhederne, der jo vil være pålagt at overholde loven, og derved få nye administrative udfordringer. Pharmadanmark appellerer derfor til, at ministeriet endnu engang overvejer om det er hensigtsmæssigt at indføre denne lov!

Ifølge Europa Parlamentets og Rådets direktiv (2001/20/EF) om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg, gælder der:

Artikel 17

Indberetning af alvorlige bivirkninger

1. a) Sponsor skal sikre, at alle vigtige oplysninger om formodede alvorlige uventede bivirkninger, som er dødelige eller livstruende, registreres og indberettes hurtigst muligt til de kompetente myndigheder i alle de berørte medlemsstater samt til den etiske komité, men under ingen omstændigheder senere end syv dage efter, at sponsor har fået kendskab til et sådant tilfælde, og at relevante oplysninger vedrørende det videre forløb derefter gives inden for en ny frist på otte dage.

b) Alle andre formodede alvorlige uventede bivirkninger skal indberettes hurtigst muligt til de berørte kompetente myndigheder og til den berørte etiske komité, men senest 15 dage regnet fra den dato, hvor sponsor for første gang fik kendskab til dem.

Artikel 10

b) Med forbehold af litra a) træffer sponsor og investigator efter omstændighederne, især når der viser sig nye elementer i forbindelse med afviklingen af forsøget eller udviklingen af det nye testpræparat, som vil kunne udgøre en risiko for forsøgsdeltagernes sikkerhed, de nødvendige nødsikkerhedsforanstaltninger for at beskytte forsøgspersonerne mod en overhængende fare. Sponsor underretter straks de kompetente myndigheder om disse nye elementer og de trufne foranstaltninger samt sikrer sig, at den etiske komité underrettes samtidig.

Pharmadanmark stiller sig derfor uforstående overfor, at der i § 35, stk. 1 står, at det er den forsøgsansvarlige, der skal underrette den kompetente komité, hvis der under forskningsprojektets forløb opstår alvorlige bivirkninger som følge af forskningsprojektet, da dette er en anden procedurégang end den gældende på Europæisk plan.

Derudover står der i bemærkninger til lovforslaget til § 35, at Indberetningspligten omfatter bivirkninger og hændelser, uanset om disse er forekommet i Danmark eller udlandet. Det kan i Pharmadanmarks optik virke som en stor opgave for virksomheder, der har flere internationale studier kørende, at de skal indhente oplysninger fra alle lande for at indberette dem til den danske videnskabsetiske komité, der vil bruge dem til at danne grundlag for komitésystemets overvejelser om tilsyn og kontrol. At indføre denne ændring vil gøre Danmark til et uattraktivt land at opstarte kliniske forsøg med lægemidler i, da det vil være uforholdsmæssigt ressourcekrævende at administrere forsøg i Danmark. Derudover vil det svække Danmarks konkurrenceevne, som igen påvirker Danmarks ellers respekterede forskningsmiljø indenfor netop dette område.

Derudover har Pharmadanmark en forventning om, at Lægemiddelstyrelsen, som den kompetente myndighed, foretager kontrol og overvågning af de kliniske forsøg med lægemidler i Danmark, og de samtidig har et bredt internationalt netværk, så hvis der skulle ske utilsigtede hændelser i forbindelse med et sundhedsvidenskabeligt forsøg med lægemidler, vil Lægemiddelstyrelsen som den kompetente myndighed blive underrettet hurtigst muligt.

Ensartet sagsbehandling

Pharmadanmark finder det positivt, at der med det nye lovforslag er fokus på opbygningen af den videnskabsetiske komité og deres arbejdsgange, jf. § 4, stk. 2.

Det virker oplagt med en struktur, hvor den nationale komité koordinerer og udsteder vejledninger til de regionale komitéer, så der sikres en ensartet sagsbehandling af anmeldelserne uanset, hvor i landet man ønsker at indhente sin godkendelse.

Derudover er det hensigtsmæssigt, at den nationale komité skal behandle sager på særligt komplekse områder, da dette igen vil støtte op omkring, at der dannes en ensartet sagsbehandling på tværs af landet, der i sidste ende vil sikre en høj kvalitet.

Med venlig hilsen

Marie Fog
Lægemedfaglig konsulent



PRAKTISERENDE
LÆGERS
ORGANISATION

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Dato
07-02-2011

Sagsnr. / Dok.nr.
2010-5050

Vedr. stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge i forbindelse med inhabile personers deltagelse i forskningsprojekter. (Høring over forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter)

Praktiserende Lægers Organisation har på flere møder med indenrigs- og sundhedsministeriet samt ved brev af 11-10-2010 opfordret til at der i forbindelse med den forestående lovrevision findes en løsning, så kravet om stedfortrædende samtykke fra praktiserende læger ikke kommer til at virke som en bremse på den praktiske gennemførelse af forskningsprojekter.

Vi må desværre konstatere, at der i det fremsendte lovforslag ikke er taget initiativ til at løse problemstillingen. Af bemærkningerne (s. 44 øverst) til det fremsendte lovforslag fremgår, at ”det tilsigtes at videreføre den gældende retstilstand, jf. den gældende lovs § 17, stk. 2, 2. pkt.”

PLO mener, at det er indlysende, at den praktiserende læge ikke har forudsætninger for at tage stilling til et stedfortrædende samtykke, og hvis dette krav oprettholdes i loven vil det højst sandsynligt resultere i at lægen afviser at give samtykket, hvorfor loven ikke vil komme til at virke efter sin hensigt.

Vi kan i det modtagne lovforslag se, at det fortsat er et krav – bortset fra akutte situationer - for at gennemføre et forskningsprojekt på en voksen inhabil person, at der forudgående er indhentet stedfortrædende samtykke fra både nærmeste pårørende og fra personens praktiserende læge. Det fremgår s. 44 nederst, at vil den påtænkte forsøgspersons praktiserende læge ikke tage stilling til den pågældendes deltagelse i forsøget, fortolkes det som en afvisning af at meddele samtykke, og den pågældende kan derfor ikke deltage i forsøget. Kun hvis der er forfald fra den praktiserende læge, skal samtykket i stedet søges indhentet fra Sundhedsstyrelsen.

PLO finder at der med disse regler lægges et helt urimeligt pres på de praktiserende læger, som ikke har nogen realistisk mulighed for at sætte sig ind i forsøgsprotokollen mv.

Kravet forekommer endvidere overflødigt, eftersom forskningsprojekters gennemførelse i forvejen er nøje vurderet og kontrolleret i komitésystemet.

PLO finder således, at kravet om et stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge bør skrives helt ud af lovforslaget som værende overflødigt og ikke praktisk gennemførligt.

Som alternativ kan PLO foreslå, at de forsøgsansvarlige får pligt til i kort og overskuelig form at informere den praktiserende læge om det forskningsprojekt, man agter at inkludere forsøgspersonen i. Derved får lægen mulighed for at fremkomme med en udtalelse, hvis han/hun i helt særlige tilfælde måtte være i besiddelse af oplysninger, der kunne begrunde at patienten holdes uden for forsøget.

Ved at følge PLOs forslag vil man opretholde intentionen i lovforslaget om at varetage patientens interesse bedst muligt, men man undgår et bureaukratisk krav, som kan komme til at spænde ben for forskningen.

Det skal tilføjes, at PLO har noteret, at der med lovforslaget ikke længere skal kunne klages til Patientombuddet over en praktiserende læges stedfortrædende samtykke, jf. forslagens § 9, stk. 5. Det er vi enige i, men det er efter vores opfattelse ikke tilstrækkeligt til at fremme den ønskede udvikling.

I øvrigt bemærkes, at lovforslagets begrundelse for at afskaffe klageadgangen til Patientombuddet i lige så høj grad synes at tale for helt at afskaffe kravet om stedfortrædende samtykke fra den praktiserende læge. Vi tænker her på, at det i bemærkningerne på s. 45 er anført: "Det påhviler det videnskabetiske komitésystem at foretage en videnskabetisk vurdering af forskningsprojektet og kontrol med henblik på at sikre, at det gennemføres videnskabetisk forsvarligt. Det endelige ansvar for, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med komitésystemets tilladelse påhviler den forsøgsansvarlige og er endvidere strafsanktioneret efter forslagens § 43. Med henvisning hertil og henset til, at den forsøgsansvarlige og komitésystemet findes at være nærmere til at bære ansvaret for eventuelle uhenigtsmæssigheder ved inkludering af inhabile voksne som forsøgspersoner i forskningsprojekter, findes den gældende klageadgang til Patientombuddet ikke at være relevant."

Med venlig hilsen



Henrik Dibbern



**Region
Hovedstaden**

Regionsdirektøren

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
Telefon 48205000
Fax 48205788
Mail hu@regionh.dk

Journal nr.: 10000497

Dato: 3. februar 2011

Høringssvar vedr. forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det har ikke inden for høringsfristen været muligt at forelægge sagen politisk i Region Hovedstaden.

Koncerndirektionen i Region Hovedstaden har drøftet forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Region Hovedstaden kan tilslutte sig en række af lovforslagets ændringer af nuværende praksis. Det drejer sig bl.a. om:

- At forskning i anonymt materiale fra biobanker bliver undtaget fra anmeldelsespligt
- At der – med samtykke fra de pårørende – fremover vil kunne forskes på materiale indhentet ved retsmedicinsk obduktion
- At der fremover vil kunne udføres akutforskning i ikke-lægemedelforsøg, hvis forskningen på sigt kan komme patientgruppen til gode (i dag er kravet, at forskningen skal kunne komme den enkelte til gode)
- At projekterne skal anmeldes elektronisk (se dog afsnittet om økonomiske konsekvenser)
- At der er fokus på en fortsat kvalitetsudvikling

Koncerndirektionen i Region Hovedstaden kan imidlertid ikke tilslutte sig lovforslagets nedenstående ændringer:

Forslag der vedrører den regionale sagsbehandling:

Lovforslaget er særligt baseret på anbefalingerne i betænkning nr. 1515 fra udvalget om revision af det videnskabetiske komitesystem (marts 2010). Denne betæknings datagrundlag er efter Region Hovedstadens opfattelse imidlertid ikke fyldestgørende hvad angår beskrivelsen af de aktuelle forhold og af konsekvenserne af udvalgets anbefalinger. Region Hovedstaden finder, at det hverken i betænkningen eller i lovforslaget med bemærkninger er beskrevet, hvordan de foreslåede ændringer kan bidrage til en styrkelse af det videnskabetiske komitesystem. Region Hovedstaden skal i den henseende henvise til Danske Regioners mindretalsudtalelse i betænkningen.

Region Hovedstaden har en meget klar og stærk profil på sundhedsforskningsområdet. Der er i regionen et godt samarbejde med universiteterne og med industrien omkring lægemidler, biotek og medicoområdet. Den høje forskningsgrad i Region Hovedstaden afspejler sig i, at 6 af landets 11 regionale videnskabetiske komiteer er nedsat af Region Hovedstaden. Over 50 procent af al sundhedsforskning i Danmark sker i Region Hovedstaden, hvor der også er meget fokus på det videnskabetiske element i forskningen.

Sagsbehandlingen i Region Hovedstadens komitesekretariat er effektiv, serviceorienteret og på meget højt niveau. Et arbejde, der udtrykkes stor tilfredshed med både fra komiteemedlemmerne og fra de forskere og samarbejdspartnere fra lægemiddelindustrien, der kommer i berøring med vores regionale komitesystem.

Ad den nationale komites rolle

Ændringsforslaget overlader en stor del af detailreguleringen af området til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og til Den Nationale Komite, som bemyndiges til at fastsætte nærmere regler.

Det vil kunne føre til forringelser af den regionale sagsbehandling, hvis der ikke kan tages regionale hensyn. Der er meget stor forskel på, hvordan sagsbehandlingen skal tilrettelægges afhængig af, om der skal ca. 600 nye projekter igennem komitebehandling om året eller ca. 60 som i Region Nordjylland.

Det er vigtigt, at der bliver mulighed for at tilrettelægge sagsbehandlingen under hensyn til regionale forskelle. Det er endvidere vigtigt, at de regionale komiteer fortsat kan udøve deres videnskabetiske skøn. Derfor bør det fremgå af lovforslaget, at de centrale retningslinjer kun kan være af meget overordnet karakter.

Ad engelsksprogede protokoller

Det foreslås, at der kan indsendes engelske protokoller til bedømmelse i komiteerne. Derfor stilles der særlige krav til indholdet af lægmandsresumeet i sådanne situationer. Region Hovedstaden kan tilslutte sig, at der skal være mulighed for at indsende engelsksprogede protokoller. Region Hovedstaden vil dog gøre opmærksom på, at bedømmelsen af et projekt med engelsksproget protokol kan føre til, at lægmænd i komiteen, der ikke kan læse den engelske protokol, alligevel ved godkendelsen af projektet

har ansvar for forhold i projektet, der kun står beskrevet i den engelsksprogede protokol.

Sammensætningen af Den Nationale Komite

Ad sammensætningen af Den Nationale Komite

Efter forslaget udnævnes Den Nationale Komite af indenrigs- og sundhedsministeriet med 13 medlemmer, heraf et medlem fra hver region. Med eet medlem fra hver region giver det en skæv fordeling i forhold til, hvor forskningen rent faktisk foregår.

I lovforslaget lægges vægt på, at det regionale medlem af Den Nationale Komite skal have en afgørende rolle i koordineringen mellem komiteen og regionen. Dette forudsætter, at det medlem, der indstilles fra regionen, er villig til at påtage sig arbejdet. Navnlig for det regionale medlem fra Region Hovedstaden, må opgaven forventes at blive omfattende. Region Hovedstaden finder derfor, at det skal være muligt for regionen at indstille et regionalt medlem af komiteen. Region Hovedstaden kan derfor ikke tilslutte sig forslaget om, at regionerne hver skal indstille et antal medlemmer – med henblik på at ministeriet kan vælge mellem disse.

Endelig skal det påpeges, at der ikke er en fastlagt fordeling mellem læg- og fagpersoner i Den Nationale Komite. Region Hovedstaden er bekymret for, at dette kan føre til en svækkelse af lægmandselementet i Den Nationale Komite.

Ad den nationale komites opgaver

Den Nationale Komite får udover at være ankeinstans og at koordinere sagsbehandlingen to nye opgaver i forhold til det nuværende CVK. Dels skal komiteen førsteinstansbehandle "særligt komplekse sager". Dels kan komiteen indstille forslag til forskrifter til ministeren. Det at være ankeinstans og tillægget af kompetencer forudsætter efter Region Hovedstadens opfattelse, at Den Nationale Komite i lighed med andre ankeinstanser (som Den Sociale Ankestyrelse, Naturklagenævnet, Landstandlægenævnet, Abortankenævnet, ...) tiltrædes af en jurist på højt niveau – fx landsdommerniveau.

Den Nationale Komite bliver første afgørelsesinstans i de særligt komplekse sager. Samtidig begrænses klageadgangen for disse sager, så der ikke kan klages over Den Nationale Komites sundhedsfaglige og videnskabetiske skøn. Dette begrundes i bemærkningerne til lovforslaget med at "*den nationale komite besidder den højeste sagskundskab i relation til de sundhedsfaglige og videnskabetiske aspekter, som en anmeldelse rummer*" (forslagets s. 79). Dette forekommer efter Region Hovedstadens opfattelse ikke at være tilstrækkelig begrundelse for, at man i disse særligt vanskelige sager vil fravige det almindelige to-instansprincip i dansk ret.

Ad kompetencerne hos medlemmerne af Den Nationale Komite og de regionale komiteer

Medlemmerne af den nationale komite skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende, almen-kulturelle eller social interesser, der er af betydning for den nationale komites virke. Formanden og de medlemmer, der indstilles fra forskningsrådene, skal endvidere være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

I Region Hovedstaden er der 30 fagpersoner, der er medlemmer af en videnskabetisk komite. Alle fagpersoner er udpegede af det sundhedsvidenskabelige fakultet, og de er fagligt højt kvalificerede – flertallet er dr.med. og mange er tillige professorer. Der er 36 lægpersoner, der repræsenterer et bredt spektrum af politiske partitilhørsforhold, interesser og beskæftigelser. Det forekommer ubegrundet, at de regionale komiteer ikke skulle have kompetence til at behandle de "særligt vanskelige sager" i første instans. Hertil kommer at det muligvis kan blive vanskeligt at rekruttere medlemmer til de regionale komiteer, hvis disse alene skal behandle ordinære sager (der som ovenfor nævnt bliver regelstyrede fra Den Nationale Komite).

Sammensætningen af de regionale komiteer

Ad formanden

Forslaget indebærer, at formanden fremover skal være fagperson, og næstformanden skal være lægperson. Dette er en svækkelse af lægmandselementet i komiteerne, der i dag selv vælger, hvem der skal være formand og næstformand. I Region Hovedstaden er der 3 lægmænd, der er formænd og der er 3 fagpersoner, der er formænd.

I bemærkningerne til lovforslaget, er forslaget om en fagperson som formand begrundet med, at formandskabet tillægges en beføjelse til på komiteens vegne at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Det skal fremgå af komiteens forretningsorden, hvilke sager "der ikke skønnes at frembyde tvivl". Region Hovedstadens erfaring med behandling af omkring 600 nye protokoller om året er, at det ikke er muligt på forhånd at identificere sagstyper, "der ikke skønnes at frembyde tvivl". De videnskabetiske problemstillinger, som komiteen skal undersøge, kan forekomme i alle typer af forsøg. Det vil være meget betænkeligt, hvis nogle af sagerne skal unddrages den dialog og de mange input, som netop den bredt sammensatte komite kan bidrage med i disse sager.

Hertil kommer, at det ikke vurderes realistisk at pålægge formændene for komiteerne flere arbejdsopgaver. Region Hovedstaden har erfaring for, at formænd allerede som arbejdsbyrden er nu, frasiger sig hvervet. Formændene behandler i forvejen i Region Hovedstaden hver omkring 150 tillægsprotokoller om året. De fagpersoner, der er formænd for komiteerne, vil også efter den nye lov, være personer, der varetager formandshvervet ved siden af anden fuldtidsbeskæftigelse.

Ad forretningsordenen

Til forslaget om at de regionale komiteers forretningsorden skal godkendes af Den Nationale Komite for at sikre ensartethed i sagsbehandlingen, skal Region Hovedstaden bemærke, at dette kan forekomme uhensigtsmæssigt. Der bør være mulighed for regionale forskelle i organiseringen af arbejdet.

Ad merit

I forslaget står der, at det skal blive meritgivende at være medlem af en videnskabetisk komite. Derfor foreslås det at gøre det obligatorisk, at udpeging af fagpersoner skal ske efter indstilling fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet. Hertil skal Region Hovedstaden bemærke, at det i praksis ikke har nogen betydning, da de medlemmer, der allerede i dag udpeges, er på så højt niveau, at det ikke betyder noget for dem, om medlemskabet af en komite skulle være meritgivende.

Ad genudpeging

Efter lovforslaget skal der alene være muligt at blive genudpeget til en videnskabetisk komite én gang. I Region Hovedstaden udpeges fagmedlemmerne allerede efter indstilling fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet. I praksis viser det sig efterhånden ganske vanskeligt at finde egnede medlemmer, der ikke tidligere har været medlemmer af en videnskabetisk komite i to perioder. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet har over for Region Hovedstaden udtalt, at hvis ikke der sker en ændring af reglen om genudpeging, vil der inden for få år ikke længere være fagpersoner at udpege. Der bør derfor enten gives mulighed for, at medlemmerne bliver genudpeget mere end en gang, eller der bør gives mulighed for at udpege fagpersoner fra andre fora end Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet.

Tilsyn

Ad beføjelser til at udføre tilsyn.

Lovforslaget tilsigter at tillægge komiteerne de fornødne beføjelser, så tilsyn kan udføres effektivt og med høj kvalitet. Dette finder Region Hovedstaden er en forbedring af mulighederne for at udøve tilsyn.

Ad udførelse af tilsyn i projekter godkendt af Den Nationale Komite

Det fremgår af lovforslaget, at opgaven med opfølgning og kontrol kommer til at blive opprioriteret. Bl.a. skal det allerede ved godkendelsen af et projekt besluttes, hvordan der skal føres tilsyn med projektet.

Tilsyn med projekter godkendt af Den Nationale Komite skal efter lovforslaget foretages af de regionale komiteer. Dermed vil Den Nationale Komite kunne pålægge regionerne tilsynsopgaver i de projekter, komiteen afgør som første instans – helt uden, at regionen har indflydelse herpå. Denne fremgangsmåde er Region Hovedstaden ikke enig i. Da Den Nationale Komite tillægges kompetence til at udarbejde regler på om-

rådet, vil det være naturligt, at komiteen ved aktiv udøvelse af tilsynet, har mulighed for at erhverve sig erfaring på området.

Ad ministeriets bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om tilsyn

Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges i lovforslaget til at fastsætte nærmere regler om komiteernes tilsyn. Region Hovedstaden forudsætter, at der vil kunne tilføres økonomiske ressourcer til området.

Sundhedsvidenskabelige kompetencer og øget faglig forberedelse

Lovforslaget forudsætter nogle af betænkningens anbefalinger implementeret af regionerne. Det drejer sig bl.a. om anbefalinger om styrkelse af sekretariaterne med sundhedsvidenskabelige kompetencer og større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne.

Det er ikke dokumenteret, hvorfor større faglig sagsforberedelse skulle være nødvendig, eller at det skulle hjælpe komiteerne, at der ansættes personer med sundhedsvidenskabelige kompetencer i sekretariaterne.

Honorar

Ad honorar til medlemmer af Den Nationale Komite

De regionale medlemmer af Den Nationale Komite kan efter lovforslagets § 42, stk. 4, ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16a i den kommunale styrelseslov. Andre medlemmer af Den Nationale Komite honoreres efter aftale med indenrigs- og sundhedsministeren (jf. § 43, stk.3). Region Hovedstaden stiller sig helt uforstående over for, at de regionale medlemmer af komiteen tilsyneladende ikke skal have samme honorar for medlemskabet af Den Nationale Komite som de øvrige medlemmer.

Økonomiske konsekvenser

Ad førsteinstansbehandling i Den Nationale Komite

I bemærkningerne s. 27 står der, at lovforslaget forudsættes samlet set ikke at medføre offentlige merudgifter eller administrative byrder. Det anføres, at der med formandens mulighed for at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, er mulighed for regional reduktion af omkostningerne. Der henvises også til, at få sager vil blive førsteinstansbehandlede af den nationale komite.

Ad delegation af sager til formændene for de regionale komiteer

Delegation af kompetencen til at træffe afgørelser i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, vurderes som foran nævnt ikke at være en realistisk mulighed. Region Hovedstaden vurderer derfor, at der ikke på regionalt niveau kan ske en reduktion af omkostningerne.

Hvis de sager, der førsteinstansbehandles af en national komite, skal kunne give en regional reduktion af omkostninger, skal der være tale om et meget betydeligt antal sager, og regionen skal ikke pålægges at udføre tilsyn med projekterne.

Ad gebyrindtægter

I Region Hovedstaden overstiger regionens udgifter til de videnskabetiske komiteer langt gebyrindtægterne. Gebyrindtægterne giver således ca. honoraret til medlemmerne af 4 af regionens komiteer. Regionen har således væsentlig større udgifter. En øgning af honoraret til komiteemedlemmer, øget tilsyn, investering i IT-systemer mv. vil være udgifter, der ikke kan forventes at blive dækket af et let forhøjet gebyr. Der henvises til, at der i forslaget s. 29 (om de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet) står, at *"gebyrsatserne for komitesystemets behandling af en anmeldelse forventes optimeret i et relativt begrænset omfang"*.

Ad ekspertbistand

Komitesystemet er forpligtet til at indhente ekspertbistand i visse sager. Denne forpligtelse videreføres i lovforslagets § 27. I bemærkningerne anbefales det, at den eksisterende mulighed anvendes i højere grad end i dag. Dette vil også være udgiftsdrivende, da der betales honorar for afgivelsen af specialisterklæringerne til komiteerne.

Ad tilsyn

Lovforslaget sætter fokus på opfølgning og kontrol, men henviser til at denne opgave også i dag påhviler de regionale komiteer.

Hidtil har tilsynet været foretaget som led i den løbende sagsbehandling men ikke ved opsøgende "egen-drift"-tilsyn. Region Hovedstadens komiteer har dog besluttet, at der i 2011 skal udføres opsøgende tilsyn med en række sager – i form af en undersøgelse af, om projekterne opfylder kravene om, at der skal foreligge underskrevne samtykkeerklæringer fra forsøgspersonerne. Dette opsøgende tilsyn kan foregå inden for de administrative ressourcer, der i dag er til området. Hvis der skal foregå opsøgende tilsyn, tilsynsbesøg af egen drift og andre tiltag som ikke tidligere har været foretaget, vil dette være en øget administrativ byrde, der må kompenseres økonomisk.

Ad elektronisk anmeldelse

Hvad angår muligheden for elektroniske anmeldelser står der i bemærkningerne til lovforslaget, at den elektroniske anmeldelse ikke findes at påføre de regionale sekretariater økonomiske eller administrative byrder. ... det anføres, at dette må formodes at være en naturlig mulighed i en moderne, offentlig forvaltning.

Region Hovedstaden er enig i, at den elektroniske anmeldelse hører en offentlig forvaltning til. Men det system, komiteerne i dag benytter – og som er en central database på landsniveau- understøtter ikke mulighederne for moderne elektronisk sagsbehandling. Der må derfor forudses væsentlige udgifter til etablering af det nye centrale system (medmindre dette betales af Indenrigs- og sundhedsministeriet). Hvis der ikke længere bliver mulighed for at bede forskerne indsende det materiale, der skal forelig-

ge til bedømmelse i de videnskabetiske komiteer i papirform, vil der her blive en meget væsentlig administrativ og materialemæssig opgave med udskrift og kopiering medmindre eder etableres en anden praktisk IT-løsning. Det bemærkes, at der i Region Hovedstaden ved hvert komitemøde behandles 10 forskningsprojekter, og at det kan dreje sig om flere tusind sider pr. møde.

Ad elektronisk signatur

Region Hovedstaden forudser udfordringer for forskningsmiljøet, når en anmeldelse fremover vil kræve elektronisk signatur både fra forsøgsansvarlig og fra sponsor (der kan være en udenlandsk virksomhed).

Ad sundhedsfagligt personale og øget forberedelse i sekretariatet

De forslag der foreslås "implementerede uden videre", som fx ansættelse af sundhedsfagligt personale i sekretariatet og øget faglig forberedelse – vil alle være udgiftsdrivende.

Region Hovedstaden gør hermed opmærksom på, at på trods af lovforslagets forudsætninger om udgiftsneutralitet, vil Region Hovedstaden blive påført merudgifter.

Med venlig hilsen



Helle Ulrichsen
regionsdirektør

Lovforslaget bidrager efter SSI opfattelse til en god indarbejdelse af anbefalingerne i betænkning 1515 og vil dermed kunne udgøre et solidt fundament for en moderne, fremadrettet og velfungerende videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det er fx positivt at den nationale komité styrkes, opfølgingsindsatsen præciseres, der fokuseres på mere smidige beslutningsprocedurer ligesom anonymt biologisk materiale undtages anmeldepligten. Det findes også positivt, at der fokuseres på en (forhåbentligt på tværs af landet ensartet) elektronisk anmeldelsesprocedure og at der er lagt op til at kravet om en dansksproget forsøgsprotokol fjernes.

Ift. sidstnævnte skal det dog sikre, at de administrative lettelser ikke i praksis modsvares af tilsvarende øgede krav til det dansksprogede protokolresumé. Det bemærkes således, at der af bemærkningerne til §21 fremgår en række nye krav til resumeet, fx styrkeberegning/statistiske overvejelser, der i dag ikke oversættes til dansk.

Mvh.
Ole Jensen
Statens Serum Institut

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Syddansk Universitets j.nr. 640-2011.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved e-mail af 20. januar 2011, sagsnr. 1007497, anmodet universitetet om evt. bemærkninger til forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Syddansk Universitet har ingen bemærkninger til lovforslaget.

På rektors vegne

Jørgen Schou
Kontorchef, Ledelsessekretariatet

Tlf. 6550 1040
Mobil 6011 1040
Fax 6550 1090
Email js@sdu.dk
Web <http://intern.sdu.dk/enheder/ledelsessekr/ansatte/js-1040/>
Adr. Campusvej 55, 5230 Odense M



SYDDANSKUNIVERSITET.DK

Campusvej 55 · 5230 Odense M · Tlf. 6550 1000 · www.sdu.dk



Dato: 3. februar 2011
Sagsnummer: 11/023907

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedr. sagsnummer: 1007497, Lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Forslag til ovennævnte lov er den 31. januar 2011 fra ÆldreForums sekretariat kommenteret med oplysning om, at ÆldreForum af formelle grunde ikke kan afgive hørings svar, trods rådets ofte meget store interesse for en foreslået lovs indhold. Sekretariatets svar til Ministeriet blev ifølge Sekretariatets senere oplysninger sendt i kopi til undertegnede sammen med lovforslaget, men er ved en fejl i Postvæsenet ikke dukket op. Kun en forespørgsel direkte fra en personlig forskerkollega, om mit syn på forslaget, førte til mit kendskab til lovforslagets eksistens kort før fristen for kommentarer. Og dermed når jeg – efter aftale med Sekretariatsleder Lotte Philipson – at udnytte min fastlagte mulighed for et personligt svar som formand for det statslige råd, ÆldreForum.

Generelt er min bedømmelse af lovforslaget, at der er tale om en meget kvalificeret og vel gennearbejdet forslag. Mine kommentarer tager udgangspunkt i mit medlemskab og rådgivningsarbejde inden for videnskabens etik, som repræsentant for Danmark i Europa Rådet, EU (stadig aktiv) og de nordiske lande (stadig aktiv).

§ 3: "--- at også godkendte sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter---"

§ 5: "--- inden for dansk og principielt nyskabende international forskning ---"

§ 6: b) "---væsentlige videnskabsetiske problemer inden for dansk og principielt nyskabende, international forskning, drøftet---"

§ 7, stk. 6: "---til hvervning af deltagere og eventuel kompensation for deltagelse. "
stk. 12: "---der opbevares med henblik på et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, eller som skabes til en sådan opbevaring ---"

§ 8: Mangler der ikke et 4) *af*død, med en krydsreference til § 17 ?

§12: Tænkes der her på epidemiologisk (dvs. folkesundhedsvidenskabelig) forskning? Evt. krydsreference til § 14.

§ 15, stk. 3: "---kliniske forsøg med lægemidler, hvis de hensigtsmæssigt kan gennemføres uden for akutte situationer"

§ 19, stk. 2: Er registeroplysninger fra journaler virkelig undtaget ved epidemiologiske (folkesundhedsvidenskabelige) projekter?

§ 21, stk. 1: "--- den forsøgsansvarliges uddannelse, *herunder forskeruddannelse og erfaring.*"

§ 26, stk. 3 næstsidste linje "sundhedsvidenskabelig uddannelse, *patientcentreret erfaring som læge, tandlæge eller anden sundhedsfaglig uddannelse og erfaring.*"

Med venlig hilsen



Povl Riis
Professor, dr.med.
Formand for ÆldreForum



Dato: 8. februar 2011
Sagsnummer: 11/023907

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedr. sagsnummer 1007497. Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Hermed følger mit sidste kommentarbidrag, omfattende bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser.

Vurderet under ét er publikationen særdeles vel gennearbejdet og hensigtsmæssigt udtrykt. Af denne grund er mit 3. bidrag kort, og kun samlet om to principielle, overordnede punkter, og nogle få korrekturproblemer.

Overordnede punkter

1. En mulighed for Den Nationale Komité, som led i dens publikation af sin dansksprogede årsberetning, er publikation af et engelsksproget resumé via en IT-kanal til udlandet. Jeg har mangeårig, personlig erfaring med en sådan "faglig udenrigstjeneste", fra sædet i Statens Lægevidenskabelige Forskningsråd", fra de mange formandsår i CVK, medlemskabet af UVVU, og nu – og fortsat – som formand for Det Statslige Råd, ÆldreForum. Især under den nuværende europæisering og globalisering af sundhedsforskning styrker en sådan informationsindsats Danmarks ledende position.
2. Jeg har med stor glæde set den yderligere indsats for at forbedre GCP-Direktivet, så det ikke blokerer for nødvendig forskning i akutmedicin.

Enkelte sprog- & terminologiproblemer

Siden 35, linje 4 & 5 fra oven:

Da der ellers skelnes konsekvent imellem adjektivet "central" for den overordnede komité i nuværende system, og "national" i lovforslaget, forvirrer det lidt, at "central" her bruges som synonym med "overordnet".

Linje 8 fra neden:

"---som tager stilling---". Her mangler som.

Side 48, linje 7 fra neden:

"havde" skal vel være "have".

Side 65 nævnes som et projekts undertrin "metodologi" i stedet for "metodevalg". "Metodologi" er en indført anglicisme, som overbegreb for alle et forskningsprojekts enkelstadier: fra idé, mål- og deltagergruppe, variabelvalg, metodevalg, konkrete gennemførelse, fortolkning, publikation, og til formidling.

Med venlig hilsen



Povl Riis
Professor dr.med.
Formand for ÆldreForum



Dato: 8. februar 2011
Sagsnummer: 11/023907

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedr. sagsnummer 1007497. Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Som supplementer til mine kommentarer til selve lovtæksten, afsendt via e-post den 3. februar 2011, har jeg kunnet omrokere min kalender, så jeg kan nå kort at kommentere "Bemærkninger til lovforslaget", i både almen form, og i form af bemærkninger til de enkelte bestemmelser.

Almindelige bemærkninger

Meget hensigtsmæssige og velformulerede, og med klar forankring i Helsinki Deklarationen (som jeg var en af de 3 forfattere af, og som var grundlaget for det danske komitéssystem) og i Europa Rådets Bioetikkonvention (som jeg var en af hovedforfatterne til).

Jeg tilføjer her, at jeg i dag i det internationale samarbejde om de etiske betingelser for forskning på sundhedsområdet løbende inddrages i en tredeling af kontrolindsatser: 1) Videnskabsetik, 2) Forskeretik, og 3) Publikationsetik, hvor vi i Danmark har henholdsvis 1) Komitésystemet, 2) UVVU, og 3) Danske sundhedsvidenskabelige redaktører (som jeg), der internationalt fremmer publikationsetikken. Som eksempel på denne sidste indsats vedlægger jeg én af mine seneste, bestilte publikationer om emnet.

Ved gennemlæsningen har jeg bemærket 2 korrekturfejl:

Side 28, afsnit 5, 2. tekstlinje: Her mangler et "mod" imellem "strider" og "komitésystemets".

Side 30, i afsnit "Patientforeninger m.v." er ÆldreForum anført, men ÆldreForum er "et statsligt råd".

Med venlig hilsen

Povl Riis
Professor dr.med
Formand for ÆldreForum



Ældremobiliseringens sekretariat Suomisvej 3, 1927 Frederiksberg C
Tlf. 35 35 26 99 - Fax: 35 35 26 44
www.aeldremobiliseringen.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
spok@im.dk
ani@im.dk

11.02.2011

Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige sundhedsprojekter

Med skrivelse dateret 20. januar 2011 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om eventuelle kommentarer til ovenstående.

Ældremobiliseringen har med interesse læst lovforslaget, der forsøger at tilgodese forskningsinteresser og samtidig beskytte de involverede forsøgspersoner. Denne balance er gennemgående tilfredsstillende; men Ældremobiliseringen er bekymret for §§ 15 og 16, hvor forskningsinteresserne synes tilgodeset på bekostning af patientsikkerhed og – samtykke.

§§ 15 og 16 drejer sig om forskning i akutte situationer, hvor patienten er ude af stand til at give informeret samtykke.

Ved forsøg, der ikke omfatter lægemidler, har man hidtil kunnet foretage sådanne forsøg uden samtykke fra patienten, såfremt ”deltagelse i forsøget på længere sigt kan forbedre personens helbred”. Det foreslås nu udvidet til, at sådanne forsøg også kan ske, hvis ”forsøget kan forbedre tilstanden for andre patienter med samme sygdom”. Dvs. at patienter uden at have givet nogen form for samtykke kan blive indlagt i forsøg, de ingen personlig helbredsmæssig interesse har i. Ældremobiliseringen finder, at man her har givet forsøgsivrige læger for lang snor.

Ved kliniske forsøg med lægemidler kræver EU-regler, at der indhentes forudgående samtykke. Her laver man i lovforslaget en regulær omgåelse ved at konstruere ”forsøgsværger”, der er læger, der kan give andre læger tilladelse til at foretage kliniske forsøg med lægemidler i akutte situationer. Her er det informerede samtykke fra patient eller nærstående person sat helt ud af funktion for at tilgodese forskningen. Ældremobiliseringen er ikke tryk ved dette.

Med venlig hilsen

Gitte E. Olsen

CVR 26 13 90 31 Bank 53 01-09 12 356 Giro 16 89 14 36

Ældremobiliseringen består af: Sammenslutningen af Pensionistforeninger i Danmark - Danske Pensionister - LO Faglige Seniorer og Pensionisternes Samvirke

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

10. februar 2011

11/00630-5

/meo-dop

Høring over forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Økonomi- og Erhvervsministeriet har modtaget ovenstående høring fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Økonomi- og Erhvervsministeriet har sendt materialet i høring hos Erhvervs- og Selskabsstyrelsen og har på den baggrund ingen bemærkninger til den fremsendte høring.

ØKONOMI- OG
ERHVERVSMINISTERIET
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Tlf. 33 92 33 50
Fax 33 12 37 78
CVR-nr. 10 09 24 85
oem@oem.dk
www.oem.dk

Med venlig hilsen



Mette Olsen
Kontorfuldmægtig
E-post MEO@oem.dk



Modtager(e): Per Møller Madsen, Ledelsessekretariatet

NOTAT

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultets bemærkninger til forslag til lov om videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Høring: Forslag til lov om videnskabsretlig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Jakob Dragsdal Sørensen

Dato: 07. februar 2011
Ref: JDS

Side 1/3

Kapitel 2

Ad § 7, 2)

Det bør ændres, således at "eller" erstattes med "og/eller" for dermed at opnå en mere præcis forståelse, der samtidig vil bringe definitionen i overensstemmelse med GCP-bekendtgørelsen § 2, 3).

Ad § 7, 3)

Det er uklart, hvorvidt der i multicenterforsøg altid er en forsøgsansvarlig på hvert site eller om denne kan erstattes af en eventuel koordinator, der samtidig er forsøgsansvarlig for alle sites.

Ad § 7, 4)

Det bør ændres, således at det fremgår, at sponsor påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse **samt eventuel** finansiering i overensstemmelse med GCP-bekendtgørelsen § 2, 5)

Ad § 7, 5)

Det bør præciseres, at der med forsøgsansvarlig menes "investigator" – modsat "sponsor".

Ad § 7, 6)

Lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere er normalt udover hvad der forstås som indholdet af en forsøgsprotokol, hvorfor det bør præciseres, at i denne lov forstås forsøgsprotokol også at omfatte Lægmandsprotokol, skriftlige informationer til deltagere samt materiale til hvervning af deltagere.

Ad § 7, 7)

Ordet "testpræparater" ikke dækkende, og bør ændres med et ord eller flere ord for at opnå en bredere dækning af forsøgsinterventionen.



Kapitel 3

§ 11

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at § 11 er en videreførelse af den gældende retstilstand, herunder § 16, stk.5.

I § 16, stk. 5 henvises via note 60) til, at samtykket ikke omfatter anvendelse til forskning. I Vejledning 2008-10-10 nr. 9688 anføres endvidere generelt til forskning med biologisk materiale under pkt. 2.6, at såfremt anvendelse til forskning ønskes og dermed oprettelse af en biobank, skal der ske anmeldelse til Datatilsynet.

Denne information i såvel note 60) som i Vejledningen er placeret meget uhensigtsmæssigt, og denne information bør tilføjes direkte i bestemmelsen.

Ad § 15

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet vil gerne udtrykke sin støtte til denne paragraf og de muligheder den åbner for forskningen.

Ad § 17 forskningsprojekter, der omfatter afdøde

I almene bemærkninger til forslaget foreslås under 3.10 og under uddybende specielle bemærkninger til § 17, at der indføres mulighed for at forske i biologisk materiale indsamlet ved retsmedicinsk obduktion. Det foreslås i denne sammenhæng, at de samtykkeregler, der er gældende for lægevidenskabelige obduktioner også skal være gældende for retslægelige obduktioner.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet kan tilslutte sig dette forslag og anbefaler, at dette tydeliggøres i lovgivningen, således at der fremadrettet ikke kan rejses tvivl om, at forskning på afdøde omfatter alle døde, hvad enten der foretages obduktion eller ej, og hvad enten det drejer sig om lægeligvidenskabelig eller retslægelig obduktion.

Det skal bemærkes, at lovforslaget tilsyneladende ikke har taget højde for det biologiske arkivmateriale, der forefindes på de retsmedicinske institutter og evt. udtagelse af vævsprøver i forbindelse med retslægelige ligsyn og ikke obduktion. Retsmedicinsk Institut antager dog, at reglerne herfor skal sidestilles med de regler, der gælder for almindelige ligsyn og biologisk arkivmateriale på de patologiske institutter og andre steder i sundhedsvæsenet.

Kapitel 4

Ad §§ 20 og 21

Er der tale om et generelt krav vedrørende internationale multicenter forsøg, herunder specielt akademiske, om at Sponsor skal medunderskrive hver ansøgning og fremsende dokumentation for identitet? En akademisk sponsor, der ikke er etableret i DK, vil typisk uddelere denne opgave til en dansk forsøgsansvarlig, hvorfor en sådan procedure kunne virke unødigt tung.



Kapitel 5

Ad § 26

Komiteerne skal påse, at Lægemiddelstyrelsen er inddraget i godkendelsen af et klinisk forsøg med lægemidler. Erfaring fra GCP-enheden ved Århus Universitetshospital viser, at der er enkelte forsøg, hvor det er vanskeligt at afgøre, om forsøget falder under definitionen for et lægemiddelforsøg og forskeren er ikke nødvendigvis opmærksom på, at forsøget kunne være et potentielt lægemiddelforsøg. Hvorledes vil komiteerne identificere disse gråzone-forsøg og hermed sikre, at Lægemiddelstyrelsen bliver inddraget i godkendelsen af disse?

Kapitel 6

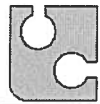
Ad § 34

Hvorfor kræves der samtykke eller fuldmagt for at få adgang til oplysninger i stedet for at bruge/henvide den adgang myndighedstilsyn gives i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3?

Ad § 35

Indretningspligten til Lægemiddelstyrelsen er i kliniske forsøg med lægemidler begrænset til, at alvorlige og **uventede** bivirkninger (SUSAR) skal indberettes omgående. Samme definition bør anvendes til komitesystemet.

Af loven fremgår det ikke klart, hvorvidt der skal ske omgående indberetning af alvorlige hændelser og/eller bivirkninger, der er forekommet i udlandet. Af bemærkningerne til loven er det anført, at indberetningspligten omfatter alvorlige hændelser og/eller bivirkninger, uanset om disse er forekommet i Danmark eller udlandet. Omgående indberetning af alvorlige hændelser og/eller bivirkninger set i udlandet forekommer unødigt bureaukratisk, mens det giver god mening med en årlig indberetning af alvorlige hændelser og/eller bivirkninger.



Den 10. februar 2011
jb/bsø

Dansk Selskab for Retsmedicins tillægskommentarer til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Yderligere kommentarer til pkt. 2 (fra tidligere indsendte kommentarer) vedrørende udnyttelse af eksisterende arkivmateriale (biobank) til fremtidige projekter.

Dansk Selskab for Retsmedicin ønskede i tidligere fremsendte kommentarer at få præciseret, om der er hjemmel til at udføre konkrete forskningsprojekter (efter anmeldelse til Videnskabsetisk Komite) på det eksisterende biologiske materiale udtaget før ikrafttrædelsen af det aktuelle lovforslag:

DSFR vil i den anledning gerne påpege at der i forhold til de retslægelige obduktioner foreligger samtykke til obduktionen blandt andet baseret på en skriftlig folder med lægelige informationer indeholdende formålet med obduktionen, hvor obduktionen foretages, hvem der foretager den og hvordan den foregår og hvilket væv, der udtages. Med baggrund heri kan man anlægge den holdning, at der ved et samtykke til obduktion også er givet samtykke til udtagelse af de vævsprøver, der indgår i den på de retsmedicinske institutter eksisterende biobank.

DSFR vil gerne have præciseret om de anførte bemærkningerne til § 14 (side 49, 1. afsnit) kan overføres på de retsmedicinske eksisterende biobanker (som indeholder små vævsprøver (biopsier) og blod til brug for diagnostikken i enkeltsager) med følgende begrundelser:

1. At som udgangspunkt kan forskning på biobank materiale udtaget i forbindelse med de retslægelige obduktioner næppe indebære sundhedsmæssige risici eller være til belastning for forsøgspersonen, da personen er afdød.
2. I mange sager vil det være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke fra pårørende, alternativt stedfortrædende samtykke, fordi vi ikke har adgang til oplysninger om de pårørendes bopæl, de kan være flyttet og det kan være flere år siden den pågældende afdøde døde.

Uddrag fra bemærkninger: ”*vedrørende anvendelse af væv i eksisterende biobanker er at sidestille med registerforskning. Kravet til samtykke kan fraviges -*

- *idet der ikke sker et nyt medicinsk indgreb*
- *det anmeldelsespligtige registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici*
- *forskningsprojektet ikke på anden måde efter omstændighederne i øvrigt kan være*



til belastning for forsøgspersonen

- *det vil være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, henholdsvis stedfortrædende samtykke til brug for forskningsprojektet”.*

DSFR vil gerne påpege vigtigheden af, at der kan forskes på allerede udtaget materiale af hensyn til udvikling, forebyggelse og ikke mindst sundhedspolitisk rådgivning med henvisning til de tidligere indsendte argumenter fra landets professorer inden for Retsmedicin og brev af 7.okt 2010 fra Indenrigs- og Sundhedsminister Bertel Haarder.

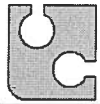
Nogle af de umiddelbare konsekvenser af ikke at kunne bruge de eksisterende biobanker (de indsamlede biopsier og blod i forbindelse med de retslægelige obduktioner) ville være, at man ikke forholdsvist hurtigt ville kunne be- eller afkræfte mistanken om ny ætiologi til (årsag til) ex. pludselig hjertedød blandt sportsfolk. Muligheden for at undersøge om uerkendte stoffer, et særligt gen, nye virus etc. kunne være årsagen ville først kunne lade sig gøre om mere en et årti, hvor biobanken (fra den forslåede lovs ikrafttræden) ville værre stor nok til at udføre evidensbaserede undersøgelser på. De ultimative konsekvenser heraf vil være, at man forpasser chancen for at forhindre tilsvarende dødsfald i årtier.

Der er aktuelt fokus på overdødelighed blandt psykisk syge med afsatte SATS-pulje midler til klarlæggelse af årsagerne hertil. DSFR har igennem nogen tid været i dialog med Sundhedsstyrelsen herom og er nylig blevet inviteret til møde med henblik på det retsmedicinske bidrag i den sammenhæng. Ved at bruge det eksisterende retsmedicinske materiale, vil vi hurtigt kunne målrette analyser til brug i det fremtidige profylaktiske arbejde og dermed have et åbenlyst forspring ift. hvis vi skal bruge mere end et årti på at samle tilstrækkeligt materiale ind igen.

De to ovennævnte eksempler illustrerer begge et paradoks i den aktuelle kontekst, der nødvendigvis må give anledning til etiske overvejelser set i et samfundsmæssigt og sundhedspolitisk perspektiv.

Til yderligere eksemplificering, og hvis det findes anvendeligt, indsender vi gerne protokoller på projekter, der har været ansøgt Det Videnskabetiske Komite system. Disse kan give en ide om arten af projekter og det materiale der ønskes anvendt. Projekterne omhandler årsager til vuggedød, pludselig uventet hjertedød blandt yngre og kortlægning af cellulære årsager til sygdomme fremprovokeret af stress tilstande, som forhøjet blodtryk, åreforkalkningsbetingede hjerte/karsygdomme .

Professor Jytte Banner, Ph.D.
Vicestatsobducent
Formand for DSFR
Vestre Strandalle 51
8240 Risskov



Formand
Professor, vicesstatsobducent, ph.d
Jytte Banner
Retsmedicinsk Institut, Retspatologisk
Afdeling
Aarhus Universitet
e-post: jb@forensic.au.dk

Kasserer
Overlæge
Michael Hardt-Madsen
Afdeling for Klinisk Patologi, OUH
Svendborg Sygehus
e-post: michael.hardt.madsen@ouh.regionsyddanmark.dk
tlf. + 45 2621 5802

Sekretær
Afdelingsleder
Dorte Rollmann
Retsmedicinsk Institut, Retskemisk
Afdeling, SDU
e-post: drollmann@health.sdu.dk
tlf. + 45 6550 3008

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K



Høring af forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet om KL's bemærkninger til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

KL takker for høringen og har følgende bemærkninger hertil.

KL har ikke haft mulighed for politisk behandling af lovforslaget inden høringsfristens udløb. KL tager derfor forbehold for den efterfølgende politiske behandling.

KL er positive over for lovforslaget og ønsket om at modernisere lovgrundlaget for den videnskabsetiske behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. KL er enig i, at forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og velbefindende skal sikres og går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser.

Indledningsvist skal det fremhæves, at kommunerne ikke selvstændigt driver forskning. Kommunerne skal – som sundhedsloven udtrykker det – 'medvirke til udviklings- og forskningsarbejde'. Kommunerne har ej heller ansat personer, for hvem forskning er en kernekompetence. Forskning i kommunalt regi sker i et samarbejde med forskere fra sundhedsfaglige forskningsmiljøer.

Men med strukturreformen i 2007 har kommunerne iværksat en række tiltag inden for forebyggelse og rehabilitering m.v. Det er KL's vurdering, at kommunerne i høj grad arbejder systematisk, professionelt og på baggrund af kendte sundhedsfaglige anbefalinger med de enkelte tiltag. Det er ligeledes KL's vurdering, at formålet med de enkelte indsatser i høj grad er at få størst mulig sundhedsfaglig effekt ud af tiltagene. Både til gavn for borgerne og ikke mindst set i lyset af kommunernes økonomiske situation.

Den 31. januar 2011

Jnr 09.06.00 K04
Sagsid 000226928

Ref MDS
mds@kl.dk
Dir 3370 3419

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

Tlf 3370 3370
Fax 3370 3371

www.kl.dk

1/2

At arbejde systematisk og professionelt kræver dokumentation og registrering af indsatser og aktiviteter. Ikke for at bedrive videnskab og forskning, men for at kommunen kan vurdere, om indsatsen står mål anstrengelserne og økonomien hertil.

KL skal dermed henlede opmærksomheden på gråzonen mellem at arbejde systematisk med dokumentation af effekten af sundhedsydelse og egentlig forskningsaktivitet. KL opfordrer derfor til, at der udarbejdes en vejledning målrettet kommunerne om centrale opmærksomhedspunkter ift. at ansøge de videnskabetiske kommitterer om igangsættelse af konkrete indsatser. Vejledningen bør indeholde information om, i hvilke tilfælde komiteen skal kontaktes, kriterierne herfor samt i hvilke tilfælde den registrering kommunen påtænker i forhold til en given indsats, falder uden for komiteens ansvarsområde.

I forhold til de videnskabetiske komiteers arbejde vil KL gøre opmærksom på, at de videnskabetiske kommitterer i behandlingen af ansøgninger vedrørende det primære sundhedsvæsen bør inddrage personer med kendskab hertil.

Med venlig hilsen



Peter Kjærsgaard Pedersen