

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 velbegrundet 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 dansksproget 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, selv om 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