



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 berettiget 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 genudpegning 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 Løvsjold, 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.