

Komite B, Region Hovedstadens kommentarer til udkast til lov om videnskabsetisk 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 videnskabsetiske 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 videnskabsetiske 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 Lægemedelstyrelsens og komitésystemets ansøgningsskemaer.*

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