

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 9. februar 2011

Høringssvar fra Den Videnskabetiske Komite C for Region Hovedstaden vedrørende:

”Udkast til forslag til lov om videnskabetisk 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 lægmandsresumeeet. 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 komiteemedlemmer fortsat at få materialet leveret i papirformat, da det stadig ikke kan forudsættes, at alle er i besiddelse af eksempelvis printer. Da det nuværende databasesystem ikke er gearret til at modtage alt protokolmateriale elektronisk, og der derfor skal indkøbes 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 videnskabetiske 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 udvidelse 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 varetøret 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