



### **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 uhensigtsmæssigt, 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