

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

## **Hørings svar fra Den Videnskabsetiske Komité E for Region Hovedstaden vedrørende:**

### **”Udkast til forslag til lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter”.**

Indledningsvist bemærker Den Videnskabsetiske Komité E for Region Hovedstaden at mange af de forslag, der stilles, ikke efter komiteens opfattelse fremmer forskningen i Danmark, som det må antages at være formålet med ændringerne (?).

Komiteen har følgende bemærkninger:

#### **Elektronisk anmeldelse:**

Komiteen kan som udgangspunkt tilslutte sig ideen med elektronisk anmeldelse. Imidlertid finder komiteen det meget uhensigtsmæssigt, at også sponsor skal afgive elektronisk signatur. Ansvar for et projekt, herunder anmeldelse, må alene hvile på forsøgsansvarlig.

Herudover er der mange projekter, som har flere sponsorer – og det ses ikke i bemærkningerne hvem af disse (eller dem alle?) der også skal afgive denne signatur. Derudover kendes der ikke i komiteen systemer, der kan modtage to (eller flere) elektroniske signaturer, hvorfor forslaget kræver udvikling af hel ny edb.

#### **Forskning i anonymt biologisk materiale:**

Komiteen finder det problematisk at den videnskabsetiske kontrol med forskning i anonymt biologisk materiale forsvinder.

Komiteen kan ikke se, hvorledes beskyttelseshensynet til forsøgsdeltagerne kan varetages når materialet er anonymt. Forsker kan ikke kontrollere Vævsanvendelsesregisteret hvis forsker ikke har personhenførbare oplysninger – og har forsker personhenførbare oplysninger, er materialet vel ikke anonymt.

I mange situationer, og især når der er tale om store randomiserede befolkningsundersøgelser (fkes. Glostrup-undersøgelserne, Østerbro-undersøgelserne) vil der opstå nye interesser i forskningsøjemed, som ofte er betinget af en teknologiske udvikling. Et typisk eksempel er DNA-teknologien, som har gjort det muligt at foretage genetiske

undersøgelser som ikke tidligere var muligt. Hvis dette gøres i fuldstændig anonymiseret form vil det kun være muligt at anvende allerede indhentede kliniske data, hvilket være aldeles ødelæggende for forskningen da disse oplysninger kan være 20-30 gamle, og dvs. de vil være forældede.

Der må findes en løsning for opbevarelse af nøgle-tabellerne, en styrelse etc.

Det ses ikke at der er taget stilling til, hvor mange oplysninger forsøgsansvarlig må gemme omkring det biologiske materiale, før materialet ikke længere kan betegnes som anonymt. Komiteen finder det problematisk, særligt henset til, at der uden anden kontrol end anmeldelse til Datatilsynet kan foretages registerforskning.

### **Forskning ved retsmedicinsk obduktion og akutforskning:**

Komiteen kan tilslutte sig forslagene.

### **Sagsbehandling:**

#### **– tidsfrist:**

Så vidt komiteen har forstået, skal tolkning af ”behørigt materiale” forstås således, at materialet er behørigt blot der er modtaget de korrekt benævnte dokumenter. Denne løsning er absolut ikke forskervenerlig, men vil tværtimod have den modsatte effekt. Sekretariaterne vil være nødt til at give forskerne en meget kort tidsfrist og henlægge projekterne, såfremt ikke alle dokumenter er modtaget. Herudover vil komiteerne være nødt til at afvise urimelig mange projekter, alene af den årsag, at disse ikke overholder lovens krav selvom sekretariaterne har måtte vurdere dem som behørigt. Dette medfører, at både forskerne og komitésystemet belastes med at måtte indlevere og behandle de samme projekter igen og igen, da forsker så er nødt til at indlevere ny protokol til behandling.

Den nuværende tolkning af behørigt materiale må være den korrekte, da materialet er nødt til at overholde lovens krav for at kunne godkendes.

#### **- engelsksprogede protokoller:**

Komiteen kan tilslutte sig forslaget, men det bør være en forudsætning, at der indleveres et dansksproget ”lægmandsresumé” der som minimum skal indeholde de samme krav, der i dag fremgår af komitéloven for protokolmateriale.

Hele komitésystemet hviler på en samlet vurdering foretaget af lægpersoner og af fagpersoner i komiteerne, hvilket forudsætter, at også lægpersonerne er tilstrækkeligt orienteret om projektet. Det nuværende lægmandsresumé skal derfor udvides væsentligt – og der bør stilles samme krav som der i dag gøres til protokollerne.

#### **- sagsforklæde:**

Der er stillet forslag om, at der til hvert projekt skal udarbejdet et ”forklæde” som er kendt fra sagsbehandlingen i Den Centrale Videnskabetiske Komité. Komiteen finder dette både unødvendigt og rent tidsspilde. Komiteen ønsker at foretage den videnskabetiske vurdering ud fra de dokumenter, forsker har indleveret.

### **- kontrol:**

Komiteen finder det u hensigtsmæssigt at hvert projekt ved godkendelsen skal vurderes omkring udførelse af kontrol. Projekter, der allerede ved godkendelsen skaber så meget tvivl, at kontrol er ønskelig, bør slet ikke godkendes. Derimod bør der stilles vilkår før en godkendelse kan gives. Dette er også komiteens praksis i dag.

Det er endvidere svært at forudse, hvilken kontrol der kan blive nødvendig i de enkelte projekter, før disse er igangsat.

### **Den nationale komité:**

Komiteen finder forslagene omkring den nationale komité stærkt kritisable.

### **- komplicerede projekter:**

Den Nationale Komité har ikke samme brede erfaring som de enkelte regionale komiteer, alene af den årsag, at komiteen aldrig har behandlet samme mængde sager som de regionale komiteer. Forslaget om at lade de komplicerede projekter gå direkte til Den Nationale Komité pga. større ekspertise, virker derfor for nuværende meget ugennem tænkt.

Komiteen finder, at komiteen fuldt ud har ekspertise til at behandle også komplicerede projekter. Sammensætningen af komitéen gør, at der er en meget høj faglig dygtighed og erfaring, hvorfor komiteen har svært ved at forholde sig til, at komiteen ikke længe anses for at være i stand til at behandle ”komplicerede projekter”.

Forslaget lider endvidere af den væsentlige mangel, at det ikke på forhånd kan vurderes, hvorvidt et projekt er kompliceret eller ej, og der heller ikke kan opstilles retningslinjer herfor. Det er pga. fagpersonernes og lægpersonernes forskellige baggrunde, at der afdækkes problemstillinger i et projekt, der umiddelbart kan virke enkelt og uproblematisk. Denne afklaring kan ikke foretages af en enkelt person, da denne umuligt kan besidde samme store erfaringsmængde som en samlet komité. Af samme årsag bør projekterne stadig forelægges i komiteen, og ikke kun fremsendes til formanden.

De eneste komplicerede sager der findes er dem der vedrører mere end én Region. Problemet er uensartet sagsbehandling, ikke kompleksitet. Disse sager kunne blive henvist til NK, mens alle øvrige sager inkl. multicenter-studier mellem flere lande men kun én region behandles som hidtil i de lokale komiteer. Der vil dog for multi-regions projekterne være den uheldige situation, at der nu ikke vil være nogen klage-adgang. Måske er det bedre at behandle lokalt og så lade formændene afklare sagerne efter komite-behandling. Rets-princippet med klagemulighed er afgørende!!

Såfremt forslaget bliver vedtaget, vil komiteen gerne oplyses om, hvilke projekter den skal behandle i fremtiden - hvis de simple projekter skal behandles af formanden og de komplicerede projekter skal behandles af Den Nationale Komité – er der vel ikke meget tilbage?

Endvidere bemærker komiteen, at det vil være urimeligt at pålægge formændene en endnu større arbejdsbyrde end de i forvejen har.

#### **- manglende klagemulighed og instruksbeføjelse:**

Komiteen finder det dybt problematisk, at forsøgsansvarlig ikke længere får mulighed for en ny vurdering af et projekt, idet klagemuligheden i de såkaldte komplicerede projekter fratages forskerne. Af hensyn til forskernes følelse af at blive behandlet rimeligt, bør denne mulighed fastholdes.

Af ovenfor nævnte årsag finder komiteen det endvidere meget problematisk, at Den Nationale Komité skal have mulighed for at udarbejde vejledninger omkring sagsbehandling og arbejdsgange i de regionale komiteer. Der bør fastholdes et uafhængighedsprincip mellem de to instanser, ligesom det kendes andre steder i systemet. Det underer komiteen, hvorfor det videnskabetiske system skal fratages en appelmulighed, og de regionale komiteer skal fratages deres uafhængighed – når dette princip fastholdes så mange andre steder.

#### **Afgørelser i de regionale komiteer:**

Komiteen finder det u hensigtsmæssigt at afgørelser kan træffes ved et stemmeflertal i komiteerne, særligt hvor formandens stemme er udslagsgivende. Dette kan skabe en unødigt dårlig stemning om, hvem der er ”for”, og hvem der er ”imod”. Den nuværende mulighed med at indbringe uenighedssager for Den Centrale Videnskabetiske Komité fungerer godt, og der er mulighed for at have mere end blot to synspunkter.

#### **Mere attraktivt at være komitémedlem:**

Umiddelbart kan komiteen naturligt støtte dette forslag. Det er ganske svært at fremskaffe et tilstrækkeligt stor antal medlemmer, særligt når der skal udpeges nye fagmedlemmer. Det er desværre kendt, at arbejdsbelastningen er stor og vederlaget nærmest latterligt lille, og at komitesystemet ikke møder den anerkendelse, det har fortjent. Forslag om at gøre det mere attraktivt at være medlem af en komité er derfor kærkomment.

Imidlertid har fagpersonerne i komiteen udtrykt enighed om, at de ikke kan opnå at få erstattet tabt arbejdsfortjeneste, da de ikke opererer med et fast timeantal, hvorfor det vil være umuligt at fremskaffe dokumentation. Forslaget om tabt arbejdsfortjeneste får derfor ikke den store virkning i praksis.

At det skal være meritgivende at være medlem af en komité er komiteen lidt undrende over. Hvad skal yderligere merit anvendes til, når der er tale om meget højt uddannede personer?

Såfremt man ønsker at gøre det mere attraktivt at være komitémedlem burde satserne besvares og forhøjes væsentligt, så de i det mindste står i et rimeligt forhold til den indsats der ydes – herunder særligt den store indsats formanden i hver komite yder – eller der burde ydes pr. arbejdstime som tilfældet fx er når der indhentes en ekspertudtalelse.

Komiteen kan tilslutte sig princippet om at udpege lige mange mænd og kvinder. Dette bør imidlertid kun være et mål og ikke et krav, da det i så fald kan vise sig helt umuligt at få medlemmer nok. Genudpegning bør af samme årsag bevares.

I Danmark har vi et unikt og enestående komitésystem, som der bør værnes om. Alene af denne årsag burde der stilles konkrete forslag som gør det væsentlig mere attraktivt at være komitémedlem og de forslag, der stilles, imødekommer ikke behovet.

Med venlig hilsen  
For Komité E i Region Hovedstaden

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Niels Vidiendal Olsen', written in a cursive style.

Niels Vidiendal Olsen  
Formand for Komite E