

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Telefon 48205000
Fax 48205788
Mail hu@regionh.dk

Journal nr.: 10000497

Dato: 3. februar 2011

Høringsvar vedr. forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Det har ikke inden for høringsfristen været muligt at forelægge sagen politisk i Region Hovedstaden.

Koncerndirektionen i Region Hovedstaden har drøftet forslag til lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Region Hovedstaden kan tilslutte sig en række af lovforslagets ændringer af nuværende praksis. Det drejer sig bl.a. om:

- At forskning i anonymt materiale fra biobanker bliver undtaget fra anmeldelsespligt
- At der – med samtykke fra de pårørende – fremover vil kunne forskes på materiale indhentet ved retsmedicinsk obduktion
- At der fremover vil kunne udføres akutforskning i ikke-lægemiddelforsøg, hvis forskningen på sigt kan komme patientgruppen til gode (i dag er kravet, at forskningen skal kunne komme den enkelte til gode)
- At projekterne skal anmeldes elektronisk (se dog afsnittet om økonomiske konsekvenser)
- At der er fokus på en fortsat kvalitetsudvikling

Koncerndirektionen i Region Hovedstaden kan imidlertid ikke tilslutte sig lovforslagets nedenstående ændringer:

Forslag der vedrører den regionale sagsbehandling:

Lovforslaget er særligt baseret på anbefalingerne i betænkning nr. 1515 fra udvalget om revision af det videnskabetiske komitesystem (marts 2010). Denne betænkningens datagrundlag er efter Region Hovedstadens opfattelse imidlertid ikke fyldestgørende hvad angår beskrivelsen af de aktuelle forhold og af konsekvenserne af udvalgets anbefalinger. Region Hovedstaden finder, at det hverken i betænkningen eller i lovforslaget med bemærkninger er beskrevet, hvordan de foreslåede ændringer kan bidrage til en styrkelse af det videnskabetiske komitesystem. Region Hovedstaden skal i den henseende henvise til Danske Regioners mindretalsudtalelse i betænkningen.

Region Hovedstaden har en meget klar og stærk profil på sundhedsforskningsområdet. Der er i regionen et godt samarbejde med universiteterne og med industrien omkring lægemidler, biotek og medicoområdet. Den høje forskningsgrad i Region Hovedstaden afspejler sig i, at 6 af landets 11 regionale videnskabetiske komiteer er nedsat af Region Hovedstaden. Over 50 procent af al sundhedsforskning i Danmark sker i Region Hovedstaden, hvor der også er meget fokus på det videnskabetiske element i forskningen.

Sagsbehandlingen i Region Hovedstadens komitesekretariat er effektiv, serviceorienteret og på meget højt niveau. Et arbejde, der udtrykkes stor tilfredshed med både fra komiteemedlemmerne og fra de forskere og samarbejdspartnere fra lægemiddelindustrien, der kommer i berøring med vores regionale komitesystem.

Ad den nationale komites rolle

Ændringsforslaget overlader en stor del af detalreguleringen af området til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og til Den Nationale Komite, som bemyndiges til at fastsætte nærmere regler.

Det vil kunne føre til forringelser af den regionale sagsbehandling, hvis der ikke kan tages regionale hensyn. Der er meget stor forskel på, hvordan sagsbehandlingen skal tilrettelægges afhængig af, om der skal ca. 600 nye projekter igennem komitebehandling om året eller ca. 60 som i Region Nordjylland.

Det er vigtigt, at der bliver mulighed for at tilrettelægge sagsbehandlingen under hensyn til regionale forskelle. Det er endvidere vigtigt, at de regionale komiteer fortsat kan udøve deres videnskabetiske skøn. Derfor bør det fremgå af lovforslaget, at de centrale retningslinjer kun kan være af meget overordnet karakter.

Ad engelsksprogede protokoller

Det foreslås, at der kan indsendes engelske protokoller til bedømmelse i komiteerne. Derfor stilles der særlige krav til indholdet af lægmandsresumeet i sådanne situationer. Region Hovedstaden kan tilslutte sig, at der skal være mulighed for at indsende engelsksprogede protokoller. Region Hovedstaden vil dog gøre opmærksom på, at bedømmelsen af et projekt med engelsksproget protokol kan føre til, at lægmænd i komiteen, der ikke kan læse den engelske protokol, alligevel ved godkendelsen af projektet

har ansvar for forhold i projektet, der kun står beskrevet i den engelsksprogede protokol.

Sammensætningen af Den Nationale Komite

Ad sammensætningen af Den Nationale Komite

Efter forslaget udnævnes Den Nationale Komite af indenrigs- og sundhedsministeriet med 13 medlemmer, heraf et medlem fra hver region. Med eet medlem fra hver region giver det en skæv fordeling i forhold til, hvor forskningen rent faktisk foregår.

I lovforslaget lægges vægt på, at det regionale medlem af Den Nationale Komite skal have en afgørende rolle i koordineringen mellem komiteen og regionen. Dette forudsætter, at det medlem, der indstilles fra regionen, er villig til at påtage sig arbejdet. Navnlig for det regionale medlem fra Region Hovedstaden, må opgaven forventes at blive omfattende. Region Hovedstaden finder derfor, at det skal være muligt for regionen at indstille et regionalt medlem af komiteen. Region Hovedstaden kan derfor ikke tilslutte sig forslaget om, at regionerne hver skal indstille et antal medlemmer – med henblik på at ministeriet kan vælge mellem disse.

Endelig skal det påpeges, at der ikke er en fastlagt fordeling mellem læg- og fagpersoner i Den Nationale Komite. Region Hovedstaden er bekymret for, at dette kan føre til en svækkelse af lægmandselementet i Den Nationale Komite.

Ad den nationale komites opgaver

Den Nationale Komite får udover at være ankeinstans og at koordinere sagsbehandlingen to nye opgaver i forhold til det nuværende CVK. Dels skal komiteen førsteinstansbehandle "særligt komplekse sager", dels kan komiteen indstille forslag til forskrifter til ministeren. Det at være ankeinstans og tillægget af kompetencer forudsætter efter Region Hovedstadens opfattelse, at Den Nationale Komite i lighed med andre ankeinstanser (som Den Sociale Ankestyrelse, Naturklagenævnet, Landstandlægenævnet, Abortankenævnet, ...) tiltrædes af en jurist på højt niveau – fx landsdommerniveau.

Den Nationale Komite bliver første afgørelsesinstans i de særligt komplekse sager. Samtidig begrænses klageadgangen for disse sager, så der ikke kan klages over Den Nationale Komites sundhedsfaglige og videnskabetiske skøn. Dette begrundes i bemærkningerne til lovforslaget med at "*den nationale komite besidder den højeste sagskundskab i relation til de sundhedsfaglige og videnskabetiske aspekter, som en anmeldelse rummer*" (forslagets s. 79). Dette forekommer efter Region Hovedstadens opfattelse ikke at være tilstrækkelig begrundelse for, at man i disse særligt vanskelige sager vil fravige det almindelige to-instansprincip i dansk ret.

Ad kompetencerne hos medlemmerne af Den Nationale Komite og de regionale komiteer

Medlemmerne af den nationale komite skal repræsentere forskningsinteresser og folkeoplysende, almen-kulturelle eller social interesser, der er af betydning for den nationale komites virke. Formanden og de medlemmer, der indstilles fra forskningsrådene, skal endvidere være aktive inden for den sundhedsvidenskabelige forskning.

I Region Hovedstaden er der 30 fagpersoner, der er medlemmer af en videnskabsetisk komite. Alle fagpersoner er udpegede af det sundhedsvidenskabelige fakultet, og de er fagligt højt kvalificerede – flertallet er dr.med. og mange er tillige professorer. Der er 36 lægpersoner, der repræsenterer et bredt spektrum af politiske partitilhørsforhold, interesser og beskæftigelser. Det forekommer ubegrundet, at de regionale komiteer ikke skulle have kompetence til at behandle de "særligt vanskelige sager" i første instans. Hertil kommer at det muligvis kan blive vanskeligt at rekruttere medlemmer til de regionale komiteer, hvis disse alene skal behandle ordinære sager (der som ovenfor nævnt bliver regelstyrede fra Den Nationale Komite).

Sammensætningen af de regionale komiteer

Ad formanden

Forslaget indebærer, at formanden fremover skal være fagperson, og næstformanden skal være lægperson. Dette er en svækkelse af lægmandselementet i komiteerne, der i dag selv vælger, hvem der skal være formand og næstformand. I Region Hovedstaden er der 3 lægmænd, der er formænd og der er 3 fagpersoner, der er formænd.

I bemærkningerne til lovforslaget, er forslaget om en fagperson som formand begrundet med, at formandskabet tillægges en beføjelse til på komiteens vegne at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Det skal fremgå af komiteens forretningsorden, hvilke sager "der ikke skønnes at frembyde tvivl". Region Hovedstadens erfaring med behandling af omkring 600 nye protokoller om året er, at det ikke er muligt på forhånd at identificere sagstyper, "der ikke skønnes at frembyde tvivl". De videnskabsetiske problemstillinger, som komiteen skal undersøge, kan forekomme i alle typer af forsøg. Det vil være meget betænkeligt, hvis nogle af sagerne skal unddrages den dialog og de mange input, som netop den bredt sammensatte komite kan bidrage med i disse sager.

Hertil kommer, at det ikke vurderes realistisk at pålægge formændene for komiteerne flere arbejdsopgaver. Region Hovedstaden har erfaring for, at formænd allerede som arbejdsbyrden er nu, frasiger sig hvervet. Formændene behandler i forvejen i Region Hovedstaden hver omkring 150 tillægsprotokoller om året. De fagpersoner, der er formænd for komiteerne, vil også efter den nye lov, være personer, der varetager formandshvervet ved siden af anden fuldtidsbeskæftigelse.

Ad forretningsordenen

Til forslaget om at de regionale komiteers forretningsorden skal godkendes af Den Nationale Komite for at sikre ensartethed i sagsbehandlingen, skal Region Hovedstaden bemærke, at dette kan forekomme uhensigtsmæssigt. Der bør være mulighed for regionale forskelle i organiseringen af arbejdet.

Ad merit

I forslaget står der, at det skal blive meritgivende at være medlem af en videnskabetisk komite. Derfor foreslås det at gøre det obligatorisk, at udpegning af fagpersoner skal ske efter indstilling fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet. Hertil skal Region Hovedstaden bemærke, at det i praksis ikke har nogen betydning, da de medlemmer, der allerede i dag udpeges, er på så højt niveau, at det ikke betyder noget for dem, om medlemskabet af en komite skulle være meritgivende.

Ad genudpegning

Efter lovforslaget skal der alene være muligt at blive genudpeget til en videnskabetisk komite én gang. I Region Hovedstaden udpeges fagmedlemmerne allerede efter indstilling fra Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet. I praksis viser det sig efterhånden ganske vanskeligt at finde egnede medlemmer, der ikke tidligere har været medlemmer af en videnskabetisk komite i to perioder. Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet har over for Region Hovedstaden udtalt, at hvis ikke der sker en ændring af reglen om genudpegning, vil der inden for få år ikke længere være fagpersoner at udpege. Der bør derfor enten gives mulighed for, at medlemmerne bliver genudpeget mere end en gang, eller der bør gives mulighed for at udpege fagpersoner fra andre fora end Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet.

Tilsyn

Ad beføjelser til at udføre tilsyn.

Lovforslaget tilsigter at tillægge komiteerne de fornødne beføjelser, så tilsyn kan udføres effektivt og med høj kvalitet. Dette finder Region Hovedstaden er en forbedring af mulighederne for at udøve tilsyn.

Ad udførelse af tilsyn i projekter godkendt af Den Nationale Komite

Det fremgår af lovforslaget, at opgaven med opfølgning og kontrol kommer til at blive opprioriteret. Bl.a. skal det allerede ved godkendelsen af et projekt besluttes, hvordan der skal føres tilsyn med projektet.

Tilsyn med projekter godkendt af Den Nationale Komite skal efter lovforslaget foretages af de regionale komiteer. Dermed vil Den Nationale Komite kunne pålægge regionerne tilsynsopgaver i de projekter, komiteen afgør som første instans – helt uden, at regionen har indflydelse herpå. Denne fremgangsmåde er Region Hovedstaden ikke enig i. Da Den Nationale Komite tillægges kompetence til at udarbejde regler på om-

rådet, vil det være naturligt, at komiteen ved aktiv udøvelse af tilsynet, har mulighed for at erhverve sig erfaring på området.

Ad ministeriets bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om tilsyn

Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges i lovforslaget til at fastsætte nærmere regler om komiteernes tilsyn. Region Hovedstaden forudsætter, at der vil kunne tilføres økonomiske ressourcer til området.

Sundhedsvidenskabelige kompetencer og øget faglig forberedelse

Lovforslaget forudsætter nogle af betænkningens anbefalinger implementeret af regionerne. Det drejer sig bl.a. om anbefalinger om styrkelse af sekretariaterne med sundhedsvidenskabelige kompetencer og større faglig sagsforberedelse i sekretariaterne.

Det er ikke dokumenteret, hvorfor større faglig sagsforberedelse skulle være nødvendig, eller at det skulle hjælpe komiteerne, at der ansættes personer med sundhedsvidenskabelige kompetencer i sekretariaterne.

Honorar

Ad honorar til medlemmer af Den Nationale Komite

De regionale medlemmer af Den Nationale Komite kan efter lovforslagets § 42, stk. 4, ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16a i den kommunale styrelseslov. Andre medlemmer af Den Nationale Komite honoreres efter aftale med indenrigs- og sundhedsministeren (jf. § 43, stk.3). Region Hovedstaden stiller sig helt uforstående over for, at de regionale medlemmer af komiteen tilsyneladende ikke skal have samme honorar for medlemskabet af Den Nationale Komite som de øvrige medlemmer.

Økonomiske konsekvenser

Ad førsteinstansbehandling i Den Nationale Komite

I bemærkningerne s. 27 står der, at lovforslaget forudsættes samlet set ikke at medføre offentlige merudgifter eller administrative byrder. Det anføres, at der med formandens mulighed for at træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, er mulighed for regional reduktion af omkostningerne. Der henvises også til, at få sager vil blive førsteinstansbehandlede af den nationale komite.

Ad delegation af sager til formændene for de regionale komiteer

Delegation af kompetencen til at træffe afgørelser i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl, vurderes som foran nævnt ikke at være en realistisk mulighed. Region Hovedstaden vurderer derfor, at der ikke på regionalt niveau kan ske en reduktion af omkostningerne.

Hvis de sager, der førsteinstansbehandles af en national komite, skal kunne give en regional reduktion af omkostninger, skal der være tale om et meget betydeligt antal sager, og regionen skal ikke pålægges at udføre tilsyn med projekterne.

Ad gebyrindtægter

I Region Hovedstaden overstiger regionens udgifter til de videnskabetiske komiteer langt gebyrindtægterne. Gebyrindtægterne giver således ca. honoraret til medlemmerne af 4 af regionens komiteer. Regionen har således væsentlig større udgifter. En øgning af honoraret til komiteemedlemmer, øget tilsyn, investering i IT-systemer mv. vil være udgifter, der ikke kan forventes at blive dækket af et let forhøjet gebyr. Der henvises til, at der i forslaget s. 29 (om de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet) står, at *”gebyrsatserne for komitesystemets behandling af en anmeldelse forventes optimeret i et relativt begrænset omfang”*.

Ad ekspertbistand

Komitesystemet er forpligtet til at indhente ekspertbistand i visse sager. Denne forpligtelse videreføres i lovforslagets § 27. I bemærkningerne anbefales det, at den eksisterende mulighed anvendes i højere grad end i dag. Dette vil også være udgiftsdrivende, da der betales honorar for afgivelsen af specialisterklæringerne til komiteerne.

Ad tilsyn

Lovforslaget sætter fokus på opfølgning og kontrol, men henviser til at denne opgave også i dag påhviler de regionale komiteer.

Hidtil har tilsynet været foretaget som led i den løbende sagsbehandling men ikke ved opsøgende ”egen-drift”-tilsyn. Region Hovedstadens komiteer har dog besluttet, at der i 2011 skal udføres opsøgende tilsyn med en række sager – i form af en undersøgelse af, om projekterne opfylder kravene om, at der skal foreligge underskrevne samtykkeerklæringer fra forsøgspersonerne. Dette opsøgende tilsyn kan foregå inden for de administrative ressourcer, der i dag er til området. Hvis der skal foregå opsøgende tilsyn, tilsynsbesøg af egen drift og andre tiltag som ikke tidligere har været foretaget, vil det være en øget administrativ byrde, der må kompenseres økonomisk.

Ad elektronisk anmeldelse

Hvad angår muligheden for elektroniske anmeldelser står der i bemærkningerne til lovforslaget, at den elektroniske anmeldelse ikke findes at påføre de regionale sekretariater økonomiske eller administrative byrder. ... det anføres, at dette må formodes at være en naturlig mulighed i en moderne, offentlig forvaltning.

Region Hovedstaden er enig i, at den elektroniske anmeldelse hører en offentlig forvaltning til. Men det system, komiteerne i dag benytter – og som er en central database på landsniveau- understøtter ikke mulighederne for moderne elektronisk sagsbehandling. Der må derfor forudses væsentlige udgifter til etablering af det nye centrale system (medmindre dette betales af Indenrigs- og sundhedsministeriet). Hvis der ikke længere bliver mulighed for at bede forskerne indsende det materiale, der skal forelig-

ge til bedømmelse i de videnskabetiske komiteer i papirform, vil der her blive en meget væsentlig administrativ og materialemæssig opgave med udskrift og kopiering medmindre eder etableres en anden praktisk IT-løsning. Det bemærkes, at der i Region Hovedstaden ved hvert komitemøde behandles 10 forskningsprojekter, og at det kan dreje sig om flere tusind sider pr. møde.

Ad elektronisk signatur

Region Hovedstaden forudser udfordringer for forskningsmiljøet, når en anmeldelse fremover vil kræve elektronisk signatur både fra forsøgsansvarlig og fra sponsor (der kan være en udenlandsk virksomhed).

Ad sundhedsfagligt personale og øget forberedelse i sekretariatet

De forslag der foreslås "implementerede uden videre", som fx ansættelse af sundhedsfagligt personale i sekretariatet og øget faglig forberedelse – vil alle være udgiftsdrivende.

Region Hovedstaden gør hermed opmærksom på, at på trods af lovforslagets forudsætninger om udgiftsneutralitet, vil Region Hovedstaden blive påført merudgifter.

Med venlig hilsen



Helle Ulrichsen
regionsdirektør