

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

DANSKE  
REGIONER



10-02-2011

Sag nr. 10/2228

Dokumentnr.

Signe Vind

Tel. 3529 8320

E-mail: svi@regioner.dk

### **Høringssvar vedr. forslag om lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter**

Danske Regioner har på vegne af de fem regioner udarbejdet et samlet høringssvar vedr. forslag om lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. Høringssvaret har været i politisk behandling og er godkendt.

Regionerne har en helt klar interesse i et velfungerende og effektivt videnskabsetisk komitéssystem, der beskytter borgere, der deltager i sundhedsvidenskabelige forsøg og sikrer legitimiteten af den sundhedsvidenskabelige forskning på mennesker. Samtidigt ses der meget positivt på, at udgangspunktet for revisionen af komitéloven har været at forenkle og afbureaukratisere administrationen af de videnskabsetiske komitéer. Danske Regioner takker derfor på vegne af regionerne for muligheden for at kommentere lovforslaget. I høringssvaret tages der bl.a. udgangspunkt i den mindretalsudtalelse, som Danske Regioner fremsendte i forbindelse med Betænkning nr. 1515 fra marts 2010 fra udvalget om revision af det videnskabsetiske komitesystem.

#### **Danske Regioner kan tilslutte sig følgende:**

- At forskning i anonymt materiale fra biobanker bliver undtaget fra anmeldelsespligten, hvis materialet er indsamlet i overensstemmelse med national ret (§ 19, stk. 3).
- At betegnelsen ”biomedicinske projekter” ændres til ”sundhedsvidenskabelige projekter”.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk

- At der indføres mulighed for at forske i biologisk materiale ved retsmedicinske obduktioner under forudsætning af en konkret godkendelse fra en videnskabsetisk komité og efter indhentelse af samtykke.
- At der kan udføres akutforskning i ikke-lægemedelforsøg, hvis forskningen på sigt kan komme patientgruppen til gode.
- Forslaget om kvalitetsudvikling via især testsager og et udvidet uddannelsesprogram for komité-medlemmer.
- At lovforslaget tilsiger at tillægge komiteerne de fornødne beføjelser, så tilsyn kan udføres effektivt og med høj kvalitet. Danske Regioner ser dette som en forbedring af mulighederne for at udøve tilsyn.

## **Kommentarer til lovforslaget:**

### ***1. Sammensætningen af Den Nationale Komite***

Lovforslaget medfører, at Den Nationale Komite reduceres fra 26 til 13 medlemmer, hvoraf 5 medlemmer udpeges efter indstilling fra de enkelte regioner. Begrundelsen for det reducerede medlemsantal er, at størrelsen på den nuværende komite vanskeliggør effektive sags gange og ikke fremmer debat og drøftelse.

Danske Regioner har i mindretalsudtalelsen fremhævet, at et flertal af Den Nationale Komités medlemmer bør indstilles af de regionale komiteer. Bl.a. for at sikre et bredt folkeligt syn på videnskabsetiske problemstillinger, sikre tilstrækkelig erfaring med videnskabsetiske problemstillinger og styrke rekrutteringen af især forskningsaktive medlemmer. Det vurderes derfor uhensigtsmæssigt, at der kun vil være få regionale repræsentanter i Den Nationale Komite. Begrundelsen er, at det er de regionale komiteer, der har den tætte tilknytning til forskningsmiljøerne, og den erfaring og indsigt, som de regionale repræsentanter besidder, er et aktiv, der skal udnyttes.

Det er Danske Regioners holdning, at den foreslåede sammensætning ikke skaber en national komité med ekspertise og erfaring med videnskabsetiske problemstillinger. Det skal i øvrigt bemærkes, at ønsket om at sikre en national komité, der har tilstrækkelig erfaring med videnskabelige problemstillinger bliver særligt aktuelt i lyset af forslaget om, at sager af særlig kompleks karakter skal førstebehandles i Den Nationale Komite.

Lovbemærkningen om, at der skal etableres et effektivt kontaktforum mellem formandskaberne på det nationale og regionale niveau for at sikre erfa-

ringsudvekslingen vurderes at være vigtig, set i forhold til lovforslagets sammensætning af Den Nationale Komité. Det skal dog understreges, at det forsat vurderes mere hensigtsmæssig at sikre større regional repræsentation i Den Nationale Komité.

I lovforslaget lægges vægt på, at det regionale medlem af Den Nationale Komité skal have en afgørende rolle i koordineringen mellem komiteen og regionen. Dette forudsætter først og fremmest, at den regionale repræsentant er villig til at påtage sig dette arbejde. Især for de regioner, der har mange komiteer må opgaven forventes at blive omfattende, da der være en vanskelig opgave i forbindelse med at videreformidle praksis, diskussioner mv. Er det ønsket, at den regionale repræsentation i den nationale komité reduceres til 5 medlemmer bør det derfor være regionen, der kan indstille et regionalt medlem af komiteen frem for, at regionerne hver skal indstille et antal medlemmer med henblik på, at ministeriet kan vælge mellem disse.

Hvis ønsket er at reducere størrelsen på den nationale komité, kan der i stedet udpeges ét medlem fra hver komité efter indstilling fra denne, samtidig med at antallet af ministerudpegede medlemmer halveres. Herved kan den nationale komités størrelse halveres, samtidig med at balancen mellem lægfolk og forskningsaktive fastholdes. Danske Regioner vurderer, at kommunikationen til de regionale komitéer vil blive stort set lige så god som i dag – særligt hvis det forsat bliver muligt for en observatør fra hvert sekretariat at overvære drøftelserne, så Den Nationale Komité's overvejelser straks kan implementeres i praksis.

## ***2. Førstebehandling af sager af særlig kompleks karakter i Den Nationale Komité***

Lovforslaget indebærer, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter af særlig kompleks karakter skal meldes til og førstebehandles af Den Nationale Komité, i stedet for i de regionale komitéer som det er tilfældet i dag. I lovbemærkningen fremgår det, at komplekse problemstillinger kan nødvendiggøre ”den ypperste faglige ekspertise på området for at vurdere projektets videnskabetiske aspekter”. For at sikre toinstansprincippet foreslås det samtidigt, at der etableres en klageinstans til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der skal behandle klagesager over sagsbehandlingen i Den Nationale Komité.

Danske Regioner vurderer det uhensigtsmæssigt, at sager af kompleks karakter skal behandles i Den Nationale Komité, der har mindst erfaring med at træffe videnskabelige skøn og har mindst erfaring med sagsbehandlingen.

Samtidig begrænses klageadgangen for disse sager, idet klagemuligheden til Indenrigs- og Sundhedsministeriet kun angår selve sagsbehandlingen og det vil således ikke være muligt at klage over afgørelsen over komiteens sundhedsfaglige og videnskabsetiske skøn. Som det fremgår af mindretalsudtalelsen fra Danske Regioner bør alle sager, af hensyn til retssikkerheden, behandles af en regional komité som førsteinstans for at sikre forskerne en appelmulighed. Særligt komplicerede sager skal så til obligatorisk andenbehandling i Den Nationale Komité. Den Nationale Komité vil således have adgang til de overvejelser og skøn, som er foretaget i de regionale komitéer.

Endvidere bør der, af hensyn til retssikkerheden, være et medlem i Den Nationale Komité der er jurist på højt niveau, f.eks landsdommerniveau, i lighed med andre ankeinstanser.

### ***3. Retningslinjer for de regionale komiteers videnskabsetiske skøn***

Lovforslaget medfører, at Den Nationale Komité i højere grad skal udarbejde vejledende retningslinjer for komiteernes videnskabsetiske skøn, end CVK har gjort. Dette er for at øge ensartetheden af komitéernes praksis i en situation hvor de regionale komitéers repræsentation i Den Nationale Komité reduceres.

Danske Regioner vurderer, at det for at sikre en effektiv og fleksibel opgavevaretagelse i de regionale komiteers sekretariatsfunktion, er nødvendigt, at bemanningen af sekretariaterne og deres arbejdsrutiner ikke detailreguleres fra centralt hold. Det skyldes, at de regionale komiteer og sekretariater er organiseret meget forskelligt, bl.a. som følge af antallet af komiteer i de enkelte regioner, personalesammensætning, geografi mv. Komiteerne har derfor forskellige arbejdsvilkår, der spiller en rolle for hvordan de enkelte sagsgange og arbejdsprocesser kan tilrettelægges. Hvis de regionale komiteer ikke har mulighed for selv at vælge de processer og metoder, der kan sikre den bedste og hurtigste sagsbehandling ud fra de givne vilkår, kan det medføre en ufleksibel og langsommere sagsbehandling.

Det vurderes samtidigt problematisk, at Den Nationale Komité, der har mindst praktisk erfaring og ekspertise med videnskabsetiske problemstillinger, skal udarbejde vejledende retningslinjer for hvordan de regionale komitéer

skal udføre sagsbehandlingen. Nationale vejledninger lægger op til, at sagsbehandlingen i komiteerne i højere grad regelstyres og der er risiko for, at vurderingen af den konkrete anmeldelse sker ud fra en detaljeret regelstyring frem for en afvejning af den konkrete anmeldelse, der inddrager alle relevante forhold; risiko ved deltagelse vs. studiets formål, kvalitet etc.

#### ***4. Sammensætning af regionale komiteer og rekruttering af medlemmer***

Lovforslaget indebærer, at formændene i de regionale komitéer skal vælges blandt komitéernes forskningsaktive medlemmer mens næstformanden vælges blandt de læge medlemmer. Danske Regioner har i mindretalsudtalelsen anført, at lægmænd og forskningsaktive bør ligestilles, så både forskningsaktive og lægmænd kan være formænd. Dette vurderes som en svækkelse af lægmandselementet i komiteerne, der i dag selv vælger hvem der skal være formand og næstformand. Samtidigt kan konsekvensen af lovforslaget indebære en risiko for en opdeling af komitéernes medlemmer i "A-medlemmer" og "B-medlemmer" – "rigtige medlemmer" der kan blive formænd, og "sekundære medlemmer", der højst kan blive næstformænd. Denne opdeling af medlemmer kan få betydning for rekrutteringen, der i forvejen er trængt i nogle komiteer.

Rekrutteringen af medlemmer til de regionale komiteer kan samtidig vanskeliggøres, hvis disse alene skal behandle ordinære sager (mens sager af kompleks karakter behandles i Den Nationale Komite). Når disse ordinære sager samtidig regelstyres, jf. forslaget om, at Den Nationale Komite skal udarbejde vejledende retningslinjer for de regionale komiteer, er det Danske Regioners vurdering, at dette vil have en negativ effekt på rekrutteringen af medlemmer til de regionale komiteer.

I lovforslaget tillægges formandskabet en beføjelse på komiteens vegne at træffe afgørelser i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Danske Regioner finder det svært på forhånd at afgøre hvilke sager "der ikke skønnes at frembyde tvivl". De videnskabelige problemstillinger, som komiteen skal undersøge, kan forekomme i alle typer af forsøg og det vil derfor være meget uheldigt, hvis nogle anmeldelser unddrages et videnskabeligt skøn.

Samtidigt vurderes det uhensigtsmæssigt, at formænd i komiteerne pålægges en yderligere arbejdsbyrde, da erfaringen er, at formænd allerede med den nuværende arbejdsbyrde, frasiger sig hvervet.

Vedrørende genudpegning til en videnskabsetisk komité, skal det ifølge lovforslaget kun være muligt at blive udpeget én gang. Erfaringen fra praksis er, at det efterhånden er vanskeligt at rekruttere egnede medlemmer, der ikke tidligere har været medlem af en videnskabsetisk komité i to perioder. Forslaget kan derfor have en negativ konsekvens på rekrutteringen af medlemmer.

### ***5. Dokumentation for sponsors identitet og engelsksprogede protokoller***

Jf. § 20 skal komiteerne fremover anmode om dokumentation for en eventuel sponsors identitet (udover den allerede gældende pligt til at sikre dokumentation for den anmeldende forsøgsansvarlige). Det er uklart om der er tale om bevis for sponsor som juridisk person eller der er tale om den person, der på vegne af sponsor indsender anmeldelsen (den enkelte ansatte).

Det foreslås, at der kan indsendes engelske protokoller til bedømmelse i komiteerne. I lovbemærkningerne lægges der op til, at der skal indsendes et fyldigt lægmandsresume på dansk, så ingen bliver udelukket fra deltagelse pga. utilstrækkelige engelskkundskaber. Vil en lægperson fremover kunne pådrages samme ansvar for en beslutning, som det er tilfældet i dag hvis de belastende oplysninger alene fremgår af en engelsksproget protokol og oplysningerne ikke fremgår af det danske lægmandsresume?

### ***6. Honorering af medlemmer***

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. Udgifterne hertil afholdes af det regionsråd, der har indstillet det pågældende medlem til komiteen.

I den nuværende komitélov § 28, stk. 3 står der, at medlemmerne af de regionale komiteer og deres eventuelle suppleanter modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i lov om regioner og om nedlæggelse af amtskommunerne, Hovedstadens Udviklingsråd og Hovedstadens Sygehusfællesskab § 11. Regionsrådet kan beslutte, at medlemmer og deres eventuelle suppleanter herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Regionsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som medlem af de regionale komiteer vederlægges med indtil 10.000 kr. årligt, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 35.000 kr. årligt og at hvervet som næst-

formand vederlægges med indtil 30.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

Af kommunestyrelsesloven § 16, stk. 4 fremgår det, at hvis der er tillagt nogen særligt honorar eller vederlag for varetagelse af et kommunalt hverv, kan der ikke ydes den pågældende diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste i forbindelse hermed.

Det er uklart hvordan lovforslaget om honorering af medlemmer forholder sig til lovbestemmelserne i den kommunale styrelseslov § 16, stk. 4. Danske Regioners umiddelbare opfattelse er, at det ikke er muligt at yde medlemmer og eventuelle suppleanter diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste når der samtidig ydes vederlag.

Af lovbemærkningen fremgår det, at andre medlemmer af Den Nationale Komité honoreres efter aftale med Indenrigs- og Sundhedsministeriet (jf. § 43, stk. 3). Hvad er årsagen til, at regionale medlemmer ikke skal have samme honorar for medlemskabet af Den Nationale Komité som de øvrige medlemmer?

### **7. Økonomiske konsekvenser**

Afslutningsvis skal Danske Regioner pege på, at lovforslaget medfører en række øgede omkostninger for regionerne. På trods af, at det af lovbemærkningerne fremgår, at lovforslaget samlet set ikke vil medføre offentlige merudgifter eller administrative byrder, vurderes det usandsynligt, at de foreslåede ændringer kan gennemføres uden at det får økonomiske konsekvenser for regionerne. Det vedrører bl.a. følgende udgiftsdrivende initiativer:

- Opprioriteringen af den videnskabetiske kontrolfunktion, der indebærer vide frihedsgrader for Den Nationale Komité til at fastlægge kontrolniveauet - uafhængigt af de økonomiske konsekvenser for regionerne, der skal finansiere varetagelsen af kontrolfunktionen.
- Den lovbundne elektroniske indsendelse af projektmateriale vil medføre øgede udgifter til print og kopiering. Der vil desuden skulle bruges flere ressourcer på sagsbehandlingen, da det nuværende journalsystem ikke er gearet til elektronisk sagsbehandling.
- Forslaget om elektronisk anmeldelse vurderes at medføre udgifter hvis det bliver nødvendigt at etablere et nyt elektronisk sagsbehandlingssystem.

stem eller optimere de eksisterende systemer, vil dette også medføre øgede udgifter for regionerne.

- Lovforslaget indebærer, at formandskabet i den regionale komite kan afgøre ukomplicerede sager. Det vurderes, at dette samlet set ikke medfører mindre administrativt arbejdsbyrde for sekretariatet, men aflastningen vil primært opleves af komiteens menige medlemmer. Derimod vurderes det, at det vil øge arbejdsbyrden for formanden.
- Lovforslaget indebærer en opjustering af kontrolforpligtelsen, herunder blandt andet en opprioritering af egentlige inspektioner, hvilket ikke tidligere har været anvendt i kontrolsystemet. Den øgede kontrolopgave vil medføre flere arbejdsopgaver i form af forberedelse og sagsbehandling, løn til eventuelle inspektorer mv. Det må forventes, at kontrolopgaven vil påføre regionerne en væsentlig forøget udgift.
- Det fremgår af lovbemærkningerne, at det forventes at regionerne implementerer en styrkelse af sekretariatsfunktionerne med sundhedsvidenskabelige kompetencer, øger den sundhedsfaglige sagsforberedelse samt en større inddragelse af sagskyndige/ekspertbistand. Det vil medføre merudgifter for de regioner, hvor sekretariaterne ikke har de fornødne kompetencer til at vurdere de sundhedsfaglige aspekter. I lovbemærkningen lægges der op til, at eventuelle merudgifter vil kunne dækkes af den gebyrstigning, der vil blive indført. Danske Regioner skal her bemærke, at merudgifter til f.eks. sundhedsfaglig sekretærbistand ikke kan forventes dækket ved en regulering af gebyrsatsen (der forventes opjusteret i et ”relativt begrænset omfang”), da ikke alle projekter der anmeldes til de regionale komiteer, er gebyrpligtige.

Derudover er det svært at vurdere præcist hvor meget udgifterne til driften af de videnskabsetiske komiteer vil stige. Det skydes bl.a. den øgede bemyndigelse til ministeriet til at fastsætte nærmere bindende retningslinier samt at Den Nationale Komité kan fastlægge kontrolniveauet - uafhængigt af de økonomiske konsekvenser for regionerne, der skal finansiere varetagelsen af kontrolfunktionen.

Det samme gælder § 21, stk. 2, der giver Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om procedurer for anmeldelse. Ifølge bemærkningerne kan der med hjemmel i denne bestemmelse fastsættes nærmere regler om tilpasning af databaser og andre IT-mæssige løsninger med henblik på at smidiggøre anmeldelsesprocedurer mv. Danske Regioner vurderer denne bemyndigelse upræcis og vidtgående, og konsekvenserne heraf er uafklarede. Eksempelvis er det uklart om administrationen



kan pålægges at bruge bestemte IT-løsninger og at afholde udgifter til opdateringer, hvis ministeriet finder dette relevant.

Side 9

Med venlig hilsen

Lisbeth Nielsen

Kontorchef, IT og Kvalitet  
Danske Regioner